



Orientações da OMS para o Processo Gradual de Melhoria Laboratorial com Vista à Acreditação na Região Africana

(com lista de verificação)

Dados de Catalogação-na-Publicação na Biblioteca da OMS/AFRO

Orientações da OMS para o processo gradual de melhoria laboratorial com vista à acreditação na Região Africana (com lista de verificação)

1. Laboratórios – organização e administração – normas
 2. Técnicas de Laboratório Clínico – organização e administração
 3. Garantia de Qualidade, Cuidados de Saúde
 4. Controlo de Doenças Transmissíveis – métodos
 5. Orientações
 6. África
- I. Organização Mundial da Saúde. Escritório Regional para a África

ISBN: 978-929023212-4

(Classificação NLM: QY 39)

© Escritório Regional da OMS para a África, 2013

As publicações da Organização Mundial da Saúde têm a protecção dos seus direitos autorais, de acordo com o Protocolo 2 da Convenção Universal dos Direitos Autorais. Todos os direitos são reservados. Cópias desta publicação podem ser obtidas através da Library, WHO Regional Office for Africa, P.O. Box 6, Brazzaville, Republic of Congo (Tel: +47 241 39100; +242 06 5081114; Fax: +47 241 39501; E-mail: afrobooks@afro.who.int). Solicitações de permissão para reproduzir ou traduzir esta publicação – tanto para venda como para distribuição não-comercial – devem ser enviadas para a mesma morada.

As designações utilizadas e a apresentação do material nesta publicação não implicam a expressão de qualquer opinião por parte da Organização Mundial da Saúde relativamente ao estatuto legal de quaisquer países, territórios, cidades ou áreas ou das suas autoridades, ou relativamente à delimitação das suas fronteiras ou limites territoriais. Linhas pontilhadas nos mapas representam aproximadamente linhas fronteiriças para as quais um acordo total pode ainda não existir.

A menção de companhias específicas ou de certos produtos de fabricantes não implica que estes sejam aprovados ou recomendados pela Organização Mundial da Saúde em detrimento de outros de natureza semelhante que não sejam mencionados. Excepto onde existirem erros e omissões, os nomes de produtos protegidos são identificados por letras iniciais maiúsculas.

A Organização Mundial da Saúde tomou todas as precauções razoáveis de modo a verificar a informação presente nesta publicação. No entanto, o material publicado está a ser distribuído sem qualquer tipo de garantia, seja manifesta ou implícita. A responsabilidade da interpretação e utilização do material está com o leitor. A Organização Mundial da Saúde ou o seu Escritório Regional para a África não podem ser responsáveis, em caso algum, por quaisquer danos resultantes do seu uso.

Impresso na República do Congo

CONTEÚDOS

Abreviaturas

Prefácio 6

Agradecimentos

1. Contexto
 - 1.1 Introdução
 - 1.2 Objectivo, alvo e estrutura
 - 1.3 Definições
2. Origem e Governação
 - 2.1 Principais declarações e resoluções
 - 2.2 Governação
 - 2.3 Papéis e responsabilidades das partes interessadas
3. A Auditoria
4. Elegibilidade e Pedido de Inscrição
 - 4.1 Elegibilidade e consideração
 - 4.2 Inscrição
5. Avaliação e Critérios
 - 5.1 A visita de auditoria
 - 5.2 Critérios e lista de verificação
6. Reconhecimento e Certificação
 - 6.1 Tomada de decisões e atribuição de reconhecimento
 - 6.2 Auditoria de acompanhamento para uma melhoria contínua
 - 6.3 Utilização apropriada dos certificados de reconhecimento
7. Procedimentos Operacionais
 - 7.1 Custo
 - 7.2 Gestão de problemas
 - 7.3 Monitorização do desempenho dos auditores
 - 7.4 Publicação dos relatórios de auditoria

Anexo 1: Referências

Anexo 2: Lista de verificação para o Processo Gradual de Melhoria Laboratorial com Vista à Acreditação

- Figura 1: Estrutura de governação das partes interessadas 3
- Figura 2: Níveis de reconhecimento da gestão de qualidade dos laboratórios do SLIPTA . 3
- Tabela 1: Designações do estado do laboratório para o SLIPTA 3

Tabela 2: Secções e pontos na lista de verificação do SLIPTA.....	4
Tabela 3: Níveis de reconhecimento do SLIPTA relativamente à gestão de qualidade do laboratório.....	4

ABREVIATURAS

AFENET	Rede Africana de Epidemiologia de Campo
AMREF	Fundação Africana de Medicina e Pesquisa
APLAC	Conselho de Acreditação de Laboratórios da região Ásia-Pacífico
ASCP	Sociedade Americana de Patologia Clínica
ASLM	Sociedade Africana para a Medicina Laboratorial
BSQ	Base do Sistema de Qualidade
CAP	Faculdade de Patologistas Americanos
CdA	Carta de Acordo
CDC	Centros para o Controlo e Prevenção de Doenças (Estados Unidos)
CEN	Comité Europeu de Normalização
CEQ	Controlo Externo de Qualidade
CHAI	Iniciativa Clinton de Acesso à Saúde
CIQ	Controlo Interno de Qualidade
CLSI	Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais
CMLF	Fundação de Laboratórios Médicos das Caraíbas (Trindade)
CQ	Controlo de Qualidade
CR	Comité Regional
CSM	Centro para a Saúde Mundial (do CDC)
DPF	Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos
EPP	Equipamento de Protecção Pessoal
FEFO	Primeiro a Expirar é o Primeiro a Sair
FIE	Fonte Ininterrupta de Energia
GAI	Grupo de Avaliação Independente
GIA	Grupo Independente de Aconselhamento
HBV	Vírus da Hepatite B
HCV	Vírus da Hepatite C
IAAC	Cooperação Interamericana de Acreditação
IEC	Comissão Electrotécnica Internacional
ILAC	Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios

INS	Institutos Nacionais da Saúde (Estados Unidos)
ISO	Organização Internacional de Normalização
IST	Equipa de Apoio Inter-Países
KENAS	Serviço de Acreditação do Quénia
KIT	Instituto Tropical Royal (Países Baixos)
KMTTB	Conselho de Técnicos e Tecnólogos de Laboratórios Médicos do Quénia
MDE	Memorando de Entendimento
MdS	Ministério da Saúde
MdSP	Ministério da Saúde Pública
NCCLS CLSI)	Comité Nacional para as Normas de Laboratórios Médicos (antigo nome do CLSI)
OMS	Organização Mundial da Saúde
OMS-AFRO	Escritório Regional da OMS para a África
OMS-SEARO	Escritório Regional da OMS para o Sudeste Asiático
PCR	Reacção em Cadeia da Polimerase
PDE	Prazo de entrega
POP	Procedimento Operacional Padrão
SADCAS	Serviço de Acreditação da Comunidade para o Desenvolvimento da África
SANAS	Sistema Nacional de Acreditação da África do Sul
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGQL	Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório
SIDA	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
SLIPTA	Processo Gradual de Melhoria Laboratorial com Vista à Acreditação
SLMTA	Reforço da Gestão Laboratorial com vista à Acreditação
TB	Tuberculose
TI	Tecnologias de Informação
TP	Teste de Proficiência
TR	Termos de Referência
USAID	Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana
ZINQAP	Programa Nacional de Garantia de Qualidade do Zimbabwe

PREFÁCIO

Os serviços laboratoriais formam uma componente essencial dos serviços de saúde que exige uma constante actualização e reforço para o aperfeiçoamento dos testes, da vigilância epidemiológica, da investigação e de outras actividades relacionadas. Os laboratórios da Região Africana precisam de ser alargados em apoio da intensificação dos serviços de prevenção e de controlo das doenças. Todavia, a maioria dos laboratórios da Região não só não dispõem de recursos adequados como também operam com uma capacidade limitada.

Ciente destas insuficiências, as prioridades das orientações estratégicas para a OMS/AFRO 2010-2015 salientaram a importância dos serviços laboratoriais de qualidade, através de parcerias e harmonização do apoio técnico prestado aos países para acelerar as acções para o VIH/SIDA, paludismo e tuberculose.

Nos últimos cinco anos, uma série de resoluções, declarações e iniciativas fundamentais trouxeram a temática do reforço dos sistemas laboratoriais para o primeiro plano do reforço dos sistemas de saúde. A resolução AFR/RC58/R2 (2008) apelava ao reforço dos laboratórios de saúde pública na Região Africana. A Declaração de Maputo incidia no apoio laboratorial integrado para a luta contra as principais doenças e exortava os Estados-Membros a formularem e implementarem políticas e planos estratégicos nacionais para os laboratórios.

O programa de preparação para a Acreditação Laboratorial por Etapas da OMS/AFRO foi lançado em 2009, em Kigali.

Estas iniciativas levaram os países a investir activamente no reforço dos seus laboratórios. Além disso, foram adoptados instrumentos de garantia de qualidade e de gestão para assegurar que os laboratórios estavam prontos para a admissão ao Processo de Melhoramento Laboratorial por Etapas para a Acreditação da OMS (SLIPTA).

Em Julho de 2011, as principais partes interessadas no SLIPTA reuniram-se em Nairobi, no Quénia, para obter consenso sobre a Política de Orientação e a lista de documentos do SLIPTA da OMS/AFRO. Este quadro operacional para melhorar a qualidade dos laboratórios de saúde pública na Região Africana visa alcançar a norma ISO 15189. Assente nos princípios da comportabilidade, redimensionamento, mensurabilidade e acessibilidade, o SLIPTA promove a apropriação do processo e a sustentabilidade da melhoria da qualidade dos laboratórios.

É com agrado que constato que um número significativo de laboratórios está actualmente envolvido no processo e começou a implementar o SLIPTA. Estes laboratórios capacitados pelo SLIPTA estão a efectuar melhorias acentuadas em termos do rigor e da oportunidade dos diagnósticos das doenças e dos cuidados aos doentes, transformando o panorama dos sistemas de saúde, um laboratório de cada vez.

Aguardamos o antecipado prazer de trabalhar com os nossos parceiros, incluindo a Sociedade Africana para a Medicina Laboratorial (ASLM), a *Clinton Health Access Initiative* e os Centros para o Controlo e Prevenção das Doenças (CDC), dos EUA, para continuar a promover o SLIPTA da OMS/AFRO em toda a Região e mudar o curso dos sistemas laboratoriais na Região Africana.



Dr. Luis Gomes SAMBO
Director Regional

AGRADECIMENTOS

O desenvolvimento deste documento foi um processo extenso, inclusivo e prático. São devidos agradecimentos a todos os que contribuíram com a sua competência técnica e experiência do programa. Os participantes da Reunião de Peritos da OMS para a finalização do processo gradual de acreditação laboratorial foram reunidos pelo Escritório Regional da OMS para a África em Nairobi, Quênia, em Julho de 2011. O Escritório Regional trabalhou em colaboração com os Centros de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC) e com a Sociedade Africana para a Medicina Laboratorial (ASLM). Os participantes incluíam:

Abrol, Ms Angeli P, Assessora Sénior para Políticas, Centros para o Controlo e Prevenção de Doenças (CDC), Atlanta
Ballard, Dr Ron, Director Associado para as Ciências de Laboratório, CDC, Atlanta
Bellabbes, Prof El Hadj, OMS, IST África Central
Carter, Dr Jane, Director dos Serviços Clínicos e de Diagnóstico, AMREF, Quênia
Chalemchan, Mrs Wilai, Instituto Nacional de Saúde, Tailândia
Cognat, Dr Sebastien, Médico, OMS, Lyon
Dosseh, Dr Annick, Coordenador de Laboratório, OMS, IST África Ocidental
Fields, Mr Barry, Director, Sistemas de Diagnóstico e de Laboratório, CDC, Quênia
Fine, Mr Glen, Vice-Presidente Executivo, CLSI
Gershy-Damet, Dr Guy Michel, Assessor Regional, OMS, IST África Ocidental
Gilpin, Dr Christopher, Cientista, OMS, Genebra
Gopee, Mr RN, Director, Serviço de Acreditação da Maurícia
Hakiruwizera, Dr Celestin, Sociedade Americana para a Microbiologia
Kitson-Piggott, Ms Wendy, Especialista de Laboratório, CMLF, Trindade
Klatser, Paul R, Chefe de Departamento, KIT, Países Baixos
Maruta, Mr Talkmore, Coordenador da Formação, Fundação Clinton
Matu, Mr Martin, Administrador do Programa de Laboratório, AMREF, Quênia
Mosha, Fausta, Director, Laboratório Nacional da Saúde, Ministério da Saúde, Tanzânia
Mukanya, Mr David, Director Executivo, AFENET, Uganda
Mutasa, Ms Maurine P, Director Geral, SADCAS, Botswana
Mwangi, Ms Jane, Conselheira do Laboratório, CDC, Quênia
Ndiokubwayo, Dr JB, Administrador do Programa de Laboratório, OMS, AFRO
Ndlovu, Mr Nqobile, Coordenador do Projecto de Laboratório, AFENET, Uganda
Nkengasong, Dr John, Chefe, Sucursal do Laboratório Internacional, Divisão Mundial do VIH/SIDA, CMS, CDC, Atlanta
Oundo, Dr Joseph, Conselheiro de Laboratório Residente, CDC, Quênia
Padayachee, Mrs Vijay, Consultoria Vijay
Rayfield, Dr Mark, CDC, Atlanta
Sakande, Prof Jean, Director dos Laboratórios, Ministério da Saúde, Burkina Faso
Sakwa, Mr James R Wakugwi, KENAS, Quênia
Shang, Ms Judith, Conselheira de Laboratório, CDC, Camarões
Shinnick, Dr Thomas, Divisão para a Eliminação da TB, CDC, Atlanta
Wanga, Mr Michael, Director Geral, KMTTB, Quênia
Wattanasri, Mrs Naiyana, Directora, Centro de LA, Programa de Acreditação do Laboratório, Tailândia

Yahaya, Dr Ali Ahmed, OMS, AFRO

Zimuto, Mrs Sibongile, Directora, Consórcio do ZINQAP, Zimbabwe

Zulu, Dr Fales, Principal Cientista Biomédico, Ministério da Saúde, Zâmbia

1. CONTEXTO

1.1 Introdução

Os sistemas de saúde pública na África Subsariana há muito que são frágeis devido às limitações fundamentais e à falta de priorização de recursos humanos, financeiros e de formação; infra-estruturas laboratoriais; e capacidade de recursos e de gestão. Dos 340 laboratórios acreditados em África, apenas 28 (8,2%) estão na África Subsariana; os outros 312 laboratórios, principalmente privados, estão localizados na África do Sul. A África Subsariana tem uma população de mais de 800 milhões, cuja maioria depende de serviços governamentais para os cuidados de saúde. O fardo crescente de doenças prioritárias como o VIH, tuberculose e paludismo na Região continua a desafiar os fracos sistemas existentes. Os programas de saúde pública encontraram desafios ligados à falta de apoio laboratorial fiável, de diagnóstico de doenças e de gestão de tratamento de doentes.

1.2 Objectivo, alvo e estrutura

O objectivo deste documento é fornecer uma orientação na utilização do Processo Gradual de Melhoria Laboratorial com Vista à Acreditação (SLIPTA). O documento descreve elementos chave do processo de melhoria de qualidade laboratorial e detalha como é que os Estados-Membros e os parceiros podem implementar esta iniciativa para o reforço dos sistemas laboratoriais.

O documento destina-se aos responsáveis políticos; ministros da saúde; funcionários governamentais e gerentes; profissionais de saúde pública e médicos; técnicos de laboratório; clínicos; peritos técnicos; gestores de laboratório e do programa; e parceiros internacionais, regionais e locais.

O Escritório Regional da OMS para a África (OMS AFRO) irá seguir as políticas e orientações delineadas neste documento. O Escritório Regional irá trabalhar com o Secretariado do Grupo de Avaliação Independente (GAI), ministérios da saúde (MdS) e outros parceiros chave para supervisionar a gestão do SLIPTA, de modo a reforçar os serviços nacionais de saúde laboratorial.

As orientações contêm sete partes. A primeira parte inclui o contexto, objectivo e o âmbito. Descreve o contexto dos sistemas de saúde pública em África, define e clarifica os termos técnicos e discute o papel da OMS no reforço e acreditação da gestão de qualidade laboratorial. A segunda parte descreve as origens da iniciativa SLIPTA, apresenta os contextos na forma das principais declarações da OMS e resoluções do Comité Regional acerca do reforço dos sistemas de gestão de qualidade laboratorial e discute a governação do SLIPTA e os papéis e responsabilidades das partes interessadas. A terceira parte oferece uma visão geral da auditoria SLIPTA, assim como os diferentes níveis de reconhecimento do SLIPTA relativamente à gestão de qualidade laboratorial. A quarta parte descreve a elegibilidade e consideração para a inscrição no SLIPTA e o processo de aplicação. A quinta parte descreve a visita de auditoria, as categorias de critérios de avaliação e a lista de verificação do SLIPTA. A sexta parte detalha as tomadas de decisão e o reconhecimento, a

auditoria de acompanhamento pela melhoria contínua e a utilização apropriada dos certificados de reconhecimento. A sétima parte apresenta os problemas operacionais do SLIPTA, incluindo os custos, gestão dos problemas, monitorização do desempenho do auditor e a publicação dos relatórios de auditoria.

No Anexo 1 são fornecidas as referências bibliográficas utilizadas para ajudar na preparação das orientações.

1.3 DEFINIÇÕES

Para efeitos desta política, as seguintes definições são utilizadas para clarificar os termos utilizados neste documento.

Norma. Uma norma é um “documento” autoritário que define critérios de desempenho e características (RHUD1.7CD/CLSI). As normas podem ser decretadas por órgãos de normalização nacionais, regionais ou internacionais. As normas internacionais mais amplamente aceites são decretadas pela Organização Internacional de Normalização (ISO), uma federação de órgãos nacionais de normalização de mais de 140 países. As normas ISO são formuladas por comissões técnicas.

No caso de laboratórios médicos, a norma mais aplicada é a ISO 15189:2007, “Laboratórios Médicos – Requisitos específicos de qualidade e competência,” utilizada por laboratórios médicos no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão da qualidade (SGQ) e na avaliação da sua própria competência, assim como por órgãos de acreditação na confirmação ou reconhecimento de competências dos laboratórios médicos. A auditoria de acreditação com base na ISO 15189 avalia o SGQ do laboratório, a competência técnica e a capacidade de fornecer resultados fiáveis e precisos nos testes.

Órgãos de normalização. Os órgãos de normalização têm a autoridade para desenvolver normas. Podem ser nacionais ou internacionais. A ISO é a maior criadora de normas internacionais, incluindo as normas mais comuns utilizadas por laboratórios médicos (i.e. ISO 15189), assim como a ISO 17025, muito utilizada pelos laboratórios de segurança alimentar ou ambiental. A ISO é utilizada para constituir órgãos nacionais de normalização, que podem desenvolver normas nacionais ou adoptar normas internacionais com ou sem modificações. O Comité Europeu de Normalização (CEN) é um exemplo de um órgão regional de normalização com um acordo de cooperação técnica com a ISO.

Licenciamento. O licenciamento é a concessão da capacidade de exercer. É muitas vezes fornecido por uma agência governamental e é normalmente baseado na demonstração de conhecimento, formação e competências. Geralmente quando é utilizado um licenciamento laboratorial, este é um requisito legal para a operação. Os critérios de licenciamento incluem muitas vezes os requisitos de qualidade. O licenciamento é normalmente um processo obrigatório descrito nos regulamentos nacionais de laboratório.

Certificação. A certificação é um procedimento pelo qual uma terceira parte oferece uma garantia por escrito que um produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos específicos.

Referência: ISO/IEC 17000:2004. A certificação é também muitas vezes um processo voluntário. O SLIPTA irá certificar os progressos feitos na melhoria de qualidade dos laboratórios.

Órgãos de certificação. Os órgãos de certificação são organizações ou agências com a autoridade para inspeccionar uma instalação e fornecer evidências por escrito do seu cumprimento relativamente a uma norma. No contexto do SLIPTA, é um órgão independente de aconselhamento que irá emitir certificados que reconhecem o nível de melhoria com base em auditorias que utilizam a lista de verificação SLIPTA para a Região Africana da OMS em linha com a ISO 15189/17025.

Acreditação. A acreditação é um procedimento pelo qual um órgão autoritário fornece um reconhecimento formal que um órgão ou pessoa é competente para realizar tarefas específicas. Referência ISO 15189.

A acreditação de um laboratório é um processo que emprega uma avaliação independente externa para determinar a conformidade com as normas reconhecidas para os sistemas de gestão da qualidade (SGQ) e para as práticas laboratoriais competentes. A acreditação é um processo de validação criado para assegurar que os laboratórios médicos prestam serviços de elevada qualidade que vai de encontro às necessidades e requisitos dos seus clientes. O objectivo do SLIPTA é melhorar o desempenho e a fiabilidade dos laboratórios para eventualmente ir de encontro às normas necessárias à aplicação com vista à acreditação.

A diferença entre acreditação e certificação pode ser ilustrada por um laboratório médico possuir um sistema de gestão que é **certificado** por estar em conformidade com a ISO 9001 enquanto está **acreditado** para realizar testes de amostras de doentes ao abrigo dos requisitos da ISO 15189.

Órgãos de acreditação. Os órgãos de acreditação são organizações ou agências com a autoridade para inspeccionar uma instalação e fornecer evidências por escrito da sua competência no que toca a uma norma. Muitos deles acreditam laboratórios médicos utilizando a norma ISO 15189/17025 com ou sem adaptação nacional. Os órgãos de acreditação requerem normalmente o seu próprio estado de acreditação à ISO 17011:2004 “Avaliação de conformidade – requisitos gerais para órgãos de acreditação acreditarem órgãos de avaliação da conformidade”. Esta norma internacional especifica os requisitos gerais para os órgãos de acreditação.

1.4 O papel da OMS

A OMS tem um papel normativo, fornece orientações acerca da selecção apropriada e utilização das normas e promove e monitoriza a implementação das normas. A OMS desenvolveu normas para acreditar testes específicos executados por laboratórios seleccionados para realizarem a vigilância de actividades específicas a doenças. Nesta capacidade, a OMS age como órgão de normalização e também como órgão de acreditação. No entanto, estas normas da OMS são muito técnicas e com um âmbito muito limitado, não abrangendo todo o sistema de gestão da qualidade do laboratório tal como está descrito na ISO 15189/17025.

A publicação e implementação da ISO 15189/17025 como a norma de ouro para acreditar laboratórios técnicos alterou radicalmente o cenário de acreditação na última década. Como

resultado, muitos sistemas de acreditação coexistem a nível nacional, com uma grande variedade de modelos e sistemas.

Organizações internacionais como a ISO partilham o mesmo mandato para criar normas ou monitorizar a conformidade e os órgãos nacionais de acreditação formam muitas vezes órgãos regionais ou internacionais como o Conselho de Acreditação de Laboratórios da região Ásia-Pacífico (APLAC), a Cooperação Interamericana de Acreditação (IAAC) ou a Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC). Estas organizações têm um papel significativo no reconhecimento internacional de laboratórios, de acordo com a ISO 15189/17025.

Neste contexto, muitos parceiros, doadores e países esperam que a OMS forneça alguma orientação no que toca tanto à acreditação como ao reforço da gestão da qualidade. Por isso, a OMS-SEARO publicou, em 2007, as Orientações sobre a Criação de Acreditação de Laboratórios da Saúde. A OMS também publicou, em 2009, em cooperação com o CDC e o CLSI, um pacote de formação sobre sistemas de gestão da qualidade de laboratórios (SGQL) que tem sido utilizado pelos países para formarem gestores de laboratórios e outro pessoal na implementação de sistemas de qualidade.

2. Origem e Governação

As Orientações da OMS para o Processo Gradual de Melhoria Laboratorial com Vista à Acreditação na Região Africana (SLIPTA) fornecem um quadro aos países nos seus esforços para reforçar os serviços nacionais de laboratório através do cumprimento dos requisitos dispostos na norma ISO 15189. As orientações SLIPTA estão de acordo com as principais funções da OMS na criação de normas e padrões e no apoio aos países na sua implementação. Este processo tem como objectivo encorajar, apoiar e reconhecer a implementação de sistemas de gestão da qualidade (SGQ) em laboratórios médicos na Região Africana, de modo a que os laboratórios forneçam resultados seguros, atempados e precisos nos tratamentos de doentes e para fins de saúde pública.

Os laboratórios que trabalham através do programa irão desenvolver progressivamente uma conformidade para com esta norma e irão, em última análise, ser capazes de se candidatar à acreditação por parte de um órgão reconhecido nacional, regional ou internacionalmente.

O SLIPTA é uma abordagem compreensiva gradual ao reforço dos serviços nacionais de saúde laboratorial, fornecendo níveis graduados de reconhecimento do desempenho com vista ao cumprimento a longo prazo da norma ISO 15189. O SLIPTA fornece um caminho que reconhece a conformidade ao longo do tempo, dividindo o processo em várias etapas específicas de fácil implementação. O SLIPTA reconhece também laboratórios que estão em processo de melhoria de qualidade, fornece-lhes apoio através de auditorias e assistência técnica por parte de um grupo de avaliação independente (GAI) e segue e recompensa progressos com vista à obtenção destas normas de acreditação.

Espera-se que o processo tenha um efeito catalisador, encorajando a melhoria de qualidade em laboratórios individuais, incorporando esses objectivos em planos nacionais estratégicos e operacionais, sensibilizando os responsáveis políticos e o pessoal de laboratório sobre a acreditação e estimulando o desenvolvimento de laboratórios na Região Africana.

Os laboratórios serão auditados relativamente às normas laboratoriais delineadas na lista de verificação SLIPTA da OMS para a Região Africana e serão reconhecidos como estando a funcionar num dos níveis de desempenho demonstrados por uma classificação por estrelas. Quando um laboratório candidata-se à acreditação, o Escritório Regional da OMS e os parceiros irão enviar auditores para inspecionarem esse laboratório e aconselharem acerca de medidas técnicas que necessitam ser implementadas, de modo a melhorar as normas de gestão da qualidade.

2.1 PRINCIPAIS DECLARAÇÕES E RESOLUÇÕES

A conferência conjunta sobre os sistemas de gestão da qualidade laboratorial (SGQL) foi convocada em Lyon, França, em Abril de 2008 pela OMS e pelos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC). A seguinte declaração foi emitida em apoio de um processo gradual e baseado nas

normas, com vista a uma acreditação reconhecida internacionalmente: “É recomendado que os países com recursos limitados considerem adoptar uma abordagem gradual, onde os principais requisitos para todos estão definidos nas normas nacionais de laboratório como requisitos mínimos, enquanto laboratórios mais avançados e de referência nacional são encorajados a apostar no cumprimento de normas aceites internacionalmente, como a ISO 15189.”

O Escritório Regional da OMS para a África lançou o SLIPTA na presença de responsáveis governamentais da saúde de 13 países africanos a Julho de 2009, em Kigali, Ruanda, em colaboração com o CDC, a Iniciativa Clinton de Acesso à Saúde (CHAI), a Sociedade Americana de Patologia Clínica (ASCP) e outros parceiros. O programa de formação do Reforço da Gestão Laboratorial com vista à Acreditação (SLMTA) foi também introduzido em Kigali como uma iniciativa para preparar os laboratórios com vista ao SLIPTA. Desde o fim de 2009 até 2010, o SLMTA está activo em nove países da África Subsariana.

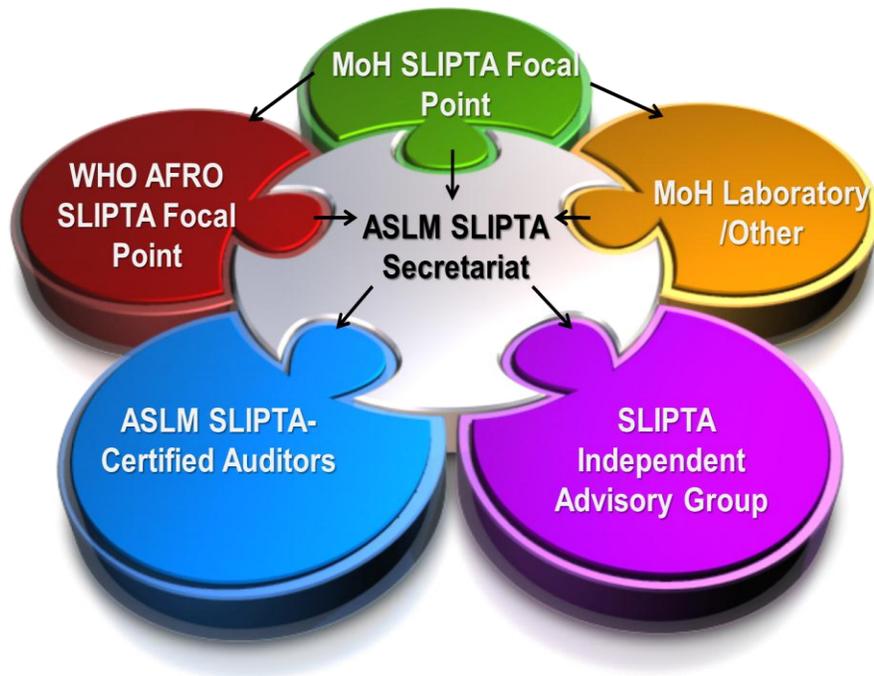
Na quinquagésima oitava sessão do Comité Regional da OMS para a África (realizado em Yaounde, Camarões, em Setembro de 2008) e na quinquagésima nona sessão (realizada em Kigali, Ruanda, em Setembro de 2009), os Estados-Membros adoptaram, respectivamente, as Resoluções AFR/RC58/R2 e AFR/RC59/R4, apelando ao reforço de capacidades dos laboratórios de saúde pública e centros de excelência, de modo a melhorar a prevenção e controlo de doenças.

2.2 GOVERNAÇÃO

Reconhecendo que a OMS não é um órgão de acreditação ou implementação, o(s) parceiro(s) será(ão) identificado(s) para implementar(em) as orientações para o SLIPTA. Um memorando de entendimento (MDE) será criado entre o Escritório Regional da OMS para a África e o GAI que permitirá ao GAI implementar o SLIPTA. O GAI irá identificar um Secretariado e criar um Grupo Independente de Aconselhamento (GIA), composto por peritos regionais e internacionais em sistemas de gestão da qualidade e acreditação, que irá supervisionar a coordenação e implementação do processo.

A estrutura de implementação do SLIPTA é composta pelas seguintes partes interessadas: o Escritório Regional da OMS para a África, os ministérios da saúde e laboratórios requerentes, o Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA, os auditores do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA, o Grupo Independente de Aconselhamento do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA e parceiros adicionais (ver Figura 1).

Figura 1: Estrutura de governação das partes interessadas



2.3 PAPÉIS E RESPONSABILIDADES DAS PARTES INTERESSADAS

Para que o SLIPTA seja eficaz foram atribuídas várias responsabilidades, tal como aparecem nas seguintes listas.

Ponto de Contacto do SLIPTA no Escritório Regional da OMS para a África:

- Fornece orientação sobre o conteúdo e implementação tal como está delineado nas Políticas e Procedimentos do SLIPTA (revisão inicial e revisão anual), anexos técnicos e documentos relacionados;
- Revê e actualiza a lista de verificação do SLIPTA da OMS para a Região Africana e mantém-na estreitamente alinhada com as normas apropriadas reconhecidas internacionalmente;
- Convoca reuniões e seminários com as partes interessadas;
- Supervisiona a identificação de membros do GAI e coordena a assinatura de MDE entre o Escritório Regional e os GAI;
- Monitoriza o processo gradual e identifica as áreas a serem melhoradas;
- Contribui para a formação dos auditores;
- Apoia o desenvolvimento de uma componente de implementação para a melhoria de qualidade laboratorial como parte do plano estratégico do país;

- Desenvolve e implementa uma estratégia de comunicação que advogue e divulgue informação a todos os países sobre as Orientações da OMS para o SLIPTA na Região Africana.

Ministérios da Saúde:

- Nomeiam um ponto focal responsável pela coordenação, partilha de informação e implementação;
- Desenvolvem um plano de implementação para o SLIPTA com priorização de potenciais laboratórios requerentes, tendo atenção na selecção, orientação e avaliação do desempenho dos laboratórios priorizados;
- Alocam recursos financeiros e humanos;
- Supervisionam a implementação de medidas correctivas delineadas em relatórios de auditorias.

O Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA deve ter uma composição regional ou sub-regional. O Secretariado do GAI:

- Supervisiona a criação do GAI do SLIPTA, utilizando um processo de nomeação aprovado;
- Cria uma carta de acordo com o Ministério da Saúde;
- Trabalha com sociedades profissionais e outras partes interessadas para i) mobilizar recursos para apoiar os laboratórios na melhoria de qualidade e ii) identificar peritos adequados para englobar um conjunto de auditores e assinar a carta de acordo com esses parceiros sempre que necessário;
- Fornece uma formação de auditores para realizarem auditorias a laboratórios utilizando a lista de verificação da OMS do SLIPTA;
- Fornece certificados de reconhecimento emitidos pelo Grupo Independente de Aconselhamento do SLIPTA;
- Serve como principal ponto de contacto para os Ministérios da Saúde que procuram informações adicionais sobre o SLIPTA, assim como para os Ministérios da Saúde que ajudam os laboratórios com candidaturas para inscrições, apoio técnico ou monitorização;
- Recebe e processa os pedidos de aplicação dos Ministérios da Saúde;
- Mantém um registo de auditores com todos os elementos de contacto, filiação institucional ou profissional e registo de experiências passadas;
- Organiza visitas de auditoria;
- Mantém documentação, registos e informação e partilha-os atempadamente com o Escritório Regional e com os Ministérios da Saúde.

Os auditores do SLIPTA incluem um grupo de auditores laboratoriais experientes. Devem certificar-se que não têm nenhum conflito de interesses na realização de uma auditoria e devem manter a confidencialidade. As suas responsabilidades são:

- Realizar auditorias laboratoriais utilizando a lista de verificação do SLIPTA para a Região Africana da OMS;
- Fornecer assistência técnica e um método de orientação no local aos laboratórios inscritos;

- Desenvolver relatórios de auditoria com recomendações.

O Grupo Independente de Aconselhamento (GIA) será criado pelo Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA. Será constituído por peritos técnicos de órgãos profissionais, como associações laboratoriais, através de um processo de nomeação aprovado. Os membros serão formados pelo Secretariado do Grupo de Avaliação Independente e ficarão como um conselho permanente cujos indivíduos são anónimos. O Grupo Independente de Aconselhamento será regional com uma eventual transição para comissões nacionais consultivas independentes à medida que os países desenvolvem a sua capacidade nacional. O GIA:

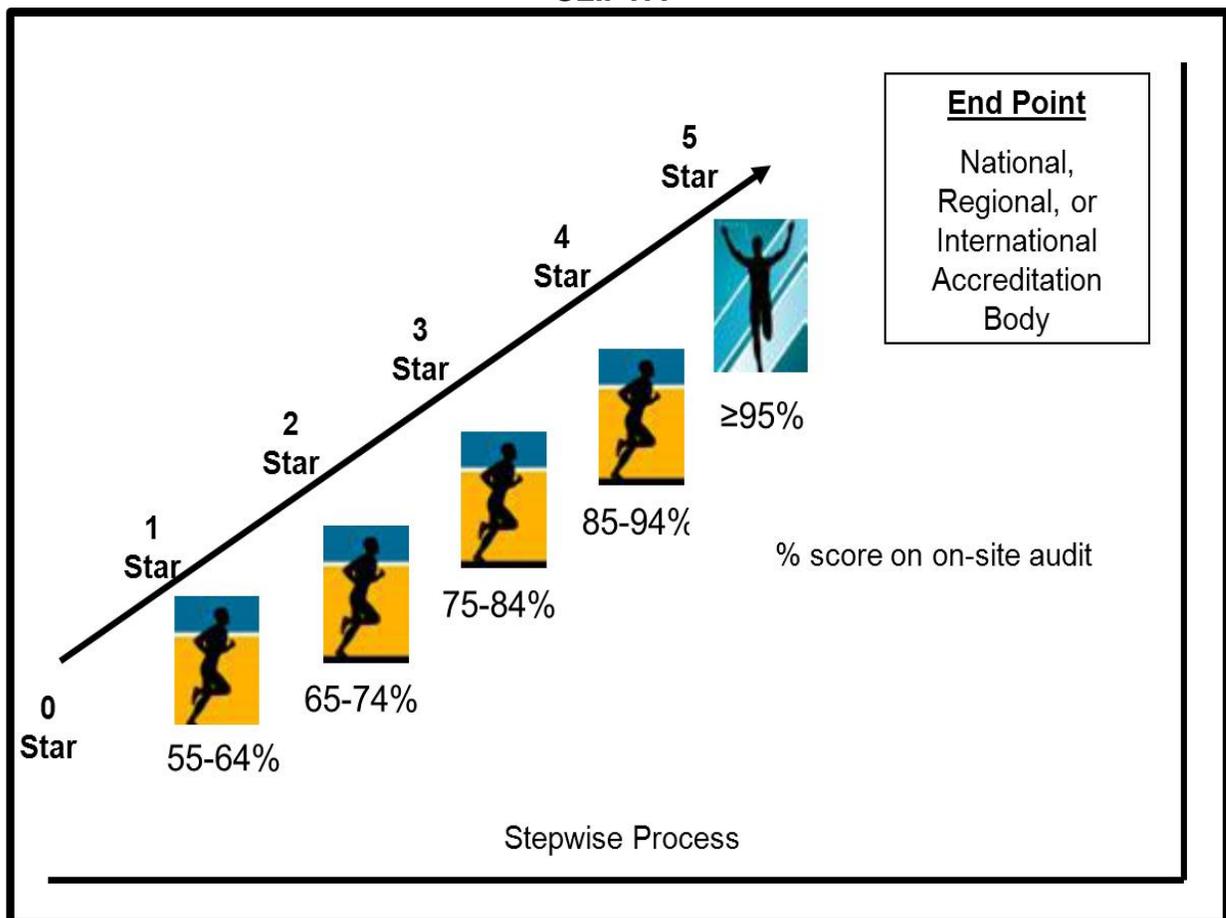
- Assegura que as normas específicas são aplicadas em todos os sectores;
- Aconselha na resolução de conflitos ou queixas por parte de laboratórios ou outras partes interessadas;
- Emite Certificados de Reconhecimento aos laboratórios.

3. A Auditoria

O Grupo de Avaliação Independente (GAI) realiza auditorias a laboratórios que os Ministérios da Saúde dos Estados-Membros priorizaram para receber melhorias. O GAI também fornece um reconhecimento gradual no cumprimento da norma ISO 15189/17025. Após uma auditoria, os laboratórios serão reconhecidos numa escala crescente de zero a cinco estrelas. Os laboratórios que não consigam atingir pelo menos 55% de cumprimento na auditoria não receberão uma classificação. Os laboratórios que obtiverem $\geq 95\%$ na auditoria receberão uma classificação de cinco estrelas.

Uma vez auditados, os laboratórios devem manter o seu estatuto e trabalhar com vista à próxima estrela, que seria avaliada durante o processo de uma nova auditoria. Os laboratórios que consigam um resultado de cinco estrelas serão encorajados a registarem-se num esquema de acreditação consagrado da ISO 15189/17025. A Figura 2 indica os vários níveis de reconhecimento empregados no SLIPTA da OMS para a Região Africana.

Figura 2: Níveis de reconhecimento da gestão de qualidade dos laboratórios do SLIPTA



4. Elegibilidade e Pedido de Inscrição

4.1 Elegibilidade e Consideração

Todos os laboratórios médicos, clínicos e de saúde pública nos países membros da Região Africana da OMS são elegíveis para serem considerados para acreditação. Isto pressupõe que o Ministério da Saúde tem um plano estratégico para implementar a melhoria de qualidade nos laboratórios. No entanto, o Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA apenas aceita candidaturas submetidas pelo ponto focal dos Ministérios da Saúde do SLIPTA. Os Ministérios da Saúde são encorajados a investir neste processo de modo a apoiar o desenvolvimento dos laboratórios do sector público. Todas as candidaturas recebidas serão revistas pelo Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA antes que os laboratórios sejam oficialmente inscritos no SLIPTA e as auditorias sejam marcadas.

A não ser que existam circunstâncias especiais ou instruções por parte do Ministério da Saúde (ver acima), a inscrição será feita com base em todo o laboratório (todas as secções a fornecerem serviços aos doentes e/ou saúde pública). Por isso, os laboratórios candidatos têm de declarar todo o seu repertório de testes na candidatura. Todos os serviços de satélite geridos directamente pelo laboratório têm também de ser declarados. Falhas identificadas durante a auditoria podem atrasar o processo. Serão reconhecidas como parte do SLIPTA e no certificado apenas as secções do laboratório que pediram especificamente a auditoria.

O Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA apenas aceitará candidaturas a auditorias por parte dos Ministérios da Saúde. Os laboratórios individuais não devem candidatar-se directamente ao Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA. Os Ministérios da Saúde são convidados a submeter candidaturas que tenham priorizado para acreditação. Todas as comunicações devem ser realizadas entre a liderança do laboratório do Ministério da Saúde ou pela pessoa de contacto designada e o Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA.

A elegibilidade não é condicionada pelo tamanho do laboratório. Tendo em conta os desafios de capacidade existentes na resposta a pedidos de toda a Região, os Ministérios da Saúde candidatos são encorajados a seleccionarem laboratórios por fases. A priorização deve ter em consideração os vários níveis da rede laboratorial. Por exemplo, os laboratórios que completaram com sucesso um curso de formação de melhoria de qualidade laboratorial, como por exemplo o programa de formação do Reforço da Gestão Laboratorial com vista à Acreditação (SLMTA) ou uma orientação laboratorial estruturada, estarão mais bem preparados para a inscrição no SLIPTA. O procedimento actual recomenda basear o número de laboratórios propostos nos recursos disponíveis em cada país. O pedido deve procurar enumerar todos os laboratórios a serem inscritos durante o ano, de modo a facilitar a missão de auditoria.

4.2 INSCRIÇÃO

Se a candidatura de um laboratório vai de encontro aos critérios de inscrição do SLIPTA, o Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA irá enviar uma carta de inscrição. A carta de inscrição irá indicar a data da inscrição do laboratório, o seu número de inscrição e irá

sugerir prazos em que poderá ser marcada uma auditoria. Assim que a data de inscrição tenha sido emitida, o laboratório será considerado como um “Laboratório Inscrito”.

A auditoria do laboratório deve ser realizada até um ano após a data de inscrição. Se o laboratório não tiver sido auditado nesse período, será considerado inactivo. A Tabela 1 mostra a abordagem gradual da candidatura.

Tabela 1: Designações do estado do laboratório para o SLIPTA

Laboratório Candidato	Laboratório Inscrito	Auditado 0 Estrelas	Auditado 1 Estrela	Auditado 2 Estrelas	Auditado 3 Estrelas	Auditado 4 Estrelas	Auditado 5 Estrelas	Graduado
Documentos de candidatura recebidos	Candidatura aprovada; auditoria pronta a ser marcada							Inscrito no esquema da ISO 15189

5. Avaliação e Critérios

5.1 A VISITA DE AUDITORIA

Uma equipa de auditoria será enviada para realizar auditorias aos laboratórios. A composição e tamanho de uma equipa de auditoria têm como base o tamanho do laboratório ou do sistema laboratorial a ser auditado e a quantidade de tempo necessária. As equipas de auditoria funcionam sob a orientação do auditor chefe nomeado. Durante uma visita de auditoria, o auditor chefe é a principal pessoa de contacto da equipa. O Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA irá definir os termos de referência (TR) em colaboração com o ponto focal do SLIPTA do Escritório Regional da OMS.

Quando um laboratório é inscrito, o Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA irá comunicar com o Ministério da Saúde candidato de modo a encontrar datas adequadas para a visita de auditoria e coordenar as logísticas para a equipa de auditoria. Devido aos desafios de coordenação, quaisquer alterações nas datas de auditoria podem resultar em longos atrasos de reprogramação.

Se um ministério inscreveu com sucesso mais do que um laboratório, serão envidados todos os esforços para programar visitas de auditoria com uma duração suficiente de modo a auditar vários laboratórios que estejam pertos uns dos outros.

A duração das visitas de auditoria irá variar com base em quatro principais factores: (i) número de laboratórios a serem auditados; (ii) tamanho dos laboratórios a serem auditados; (iii) número de auditores na equipa de auditoria e (iv) considerações de logística e transporte.

A logística de viagem das visitas de auditoria será planeada através de discussões entre o Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA e o Ministério da Saúde candidato. Os calendários serão confirmados antecipadamente, incluindo se a liderança do laboratório do Ministério da Saúde estará disponível para uma reunião de abertura no início da visita e um resumo de encerramento no fim.

5.2 CRITÉRIOS E LISTA DE VERIFICAÇÃO

Existem cinco critérios de auditoria para a avaliação do SLIPTA. Incluem:

- Resultados dos testes de laboratório;
- Número de testes anuais: definidos como o volume total anual dos testes realizados pelo laboratório;
- Procedimentos de controlo interno de qualidade implementados para todos os métodos de testes utilizados;
- Resultados dos dois testes de proficiência mais recentes para cada teste realizado;
- Lista de verificação do SLIPTA para a Região Africana da OMS.

A lista de verificação do SLIPTA da OMS (ver Anexo 2) está de acordo com a ISO 15189/17025. A lista de verificação tem 334 perguntas e 258 pontos possíveis. As perguntas estão organizadas em 12 secções. Embora a lista de verificação tenha sido feita para preparar os laboratórios com vista à acreditação internacional, os cabeçalhos são oriundos das Bases do Sistema de Qualidade (BSQ) contidas nos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) do conhecido Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais (CLSI). A Tabela 2 fornece uma discriminação das categorias e pontos da lista de verificação.

Tabela 2: Secções e pontos na lista de verificação do SLIPTA

Secção de auditoria	Pontos
Secção 1: Documentos e Registos	25
Secção 2: Análises da Gestão	17
Secção 3: Organização e Pessoal	20
Secção 4: Gestão dos Clientes e Atendimento ao Cliente	8
Secção 5: Equipamento	30
Secção 6: Auditoria Interna	10
Secção 7: Aquisições e Inventário	30
Secção 8: Controlo do Processo e Avaliação Interna e Externa da Qualidade	33
Secção 9: Gestão da Informação	18
Secção 10: Medidas Correctivas	12
Secção 11: Gestão de Ocorrências e Melhorias no Processo	12
Secção 12: Instalações e Segurança	43
TOTAL	258

A lista de verificação do SLIPTA para a Região Africana da OMS está disponível no sítio da internet do Escritório Regional, que será actualizado sempre que a lista de verificação for revista.

6. Reconhecimento e Certificação

6.1 TOMADA DE DECISÕES E ATRIBUIÇÃO DE RECONHECIMENTO

Até duas semanas após realizar a auditoria, a equipa de auditoria do SLIPTA irá submeter uma lista de não conformidades ao laboratório e ao Secretariado do Grupo de Avaliação Independente. O laboratório terá seis semanas para submeter a documentação das medidas correctivas à equipa de auditoria, para que esta reconsidere as decisões. Nesta fase, a equipa de auditoria pode fornecer assistência técnica e orientação ao laboratório. As medidas correctivas das principais não conformidades podem necessitar de uma auditoria de acompanhamento, que deverá ser realizada três a seis meses depois. A equipa de auditoria do SLIPTA irá submeter o seu relatório final ao Grupo Independente de Aconselhamento através do Secretariado do Grupo de Avaliação Independente até uma semana após a reconsideração. Duas semanas após a recepção do relatório final, o Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA tomará a decisão final relativamente ao nível de reconhecimento que será atribuído ao laboratório. A tabela 3 indica os possíveis níveis de reconhecimento a serem atribuídos.

Tabela 3: Níveis de reconhecimento do SLIPTA relativamente à gestão de qualidade do laboratório

					5 Estrelas
				4 Estrelas	
			3 Estrelas		
		2 Estrelas			
	1 Estrela				
0 Estrelas					
0-141 pontos <55%	142-166 pontos 55-64%	167-192 pontos 65-74%	193-218 pontos 75-84%	219-243 pontos 85-94%	244-258 pontos ≥95%

O actual estado de reconhecimento dos laboratórios médicos inscritos estará disponível no sítio da internet do Grupo de Avaliação Independente (www.aslm.org).

6.2 AUDITORIA DE ACOMPANHAMENTO PARA UMA MELHORIA CONTÍNUA

Os laboratórios com sucesso irão receber, após a auditoria, um certificado válido por **dois anos** a partir da data de emissão. As candidaturas para renovação devem ser submetidas seis meses antes da data de expiração do certificado.

Uma vez que a progressão com vista a uma acreditação reconhecida internacionalmente é um dos principais objectivos do programa, os laboratórios são encorajados a classificarem-se no nível de reconhecimento da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC) em seis anos (candidatura inicial e até duas candidaturas de renovação). Isto exigirá que os Ministérios da Saúde distribuam financiamento no plano nacional de implementação estratégica para serviços de acreditação em futuros orçamentos. Para além disso, os Ministérios da Saúde terão de negociar com os fornecedores de acreditação com base no volume de laboratórios a serem servidos.

Os laboratórios participantes que atingem a acreditação reconhecida pela ILAC serão movidos do registo SLIPTA e os seus feitos serão reconhecidos no sítio da internet do Grupo de Avaliação Independente.

6.3 UTILIZAÇÃO APROPRIADA DOS CERTIFICADOS DE RECONHECIMENTO

Os laboratórios são encorajados a exibirem os certificados de reconhecimento que recebem do Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA como prova da sua inscrição no processo e dos feitos como laboratório.

O Certificado de Reconhecimento irá indicar claramente que o laboratório atingiu uma classificação de estrelas, de acordo com o nível de reconhecimento da gestão de qualidade do laboratório do SLIPTA (Figura 3). **O Certificado de Reconhecimento não é um certificado de acreditação do laboratório.**

Os laboratórios que exibem um certificado de reconhecimento do SLIPTA devem cumprir as seguintes disposições:

- Exibição do certificado não implica que o Grupo de Avaliação Independente ou o Escritório Regional da OMS para a África aceitam a responsabilidade pelas actividades realizadas no âmbito do nível de reconhecimento.
- Um certificado apenas pode ser exibido no laboratório a qual se destina. Não pode ser transferido para outro laboratório ou exibido noutra instalação.
- Os certificados não podem de modo algum ser emendados ou alterados.
- Os certificados devem ser removidos imediatamente após a data de expiração.
- Os certificados nunca podem ser utilizados de uma forma que possa iludir o leitor acerca do estado do laboratório.
- Os laboratórios que exibem o certificado de reconhecimento do SLIPTA devem notificar o Secretariado do SLIPTA no caso de ocorrer alguma alteração considerável na lista de testes do pessoal, carga de trabalho, descontinuação de testes de proficiência ou comparações interlaboratoriais, ou dois incidentes consecutivos de um fraco desempenho no teste de proficiência.

Pode ser necessária uma visita ao local. Essa decisão será tomada pelo Grupo Independente de Aconselhamento. Falha na notificação ao Grupo Independente de Aconselhamento relativamente a grandes alterações pode resultar na suspensão ou revogação do reconhecimento.

7. Procedimentos Operacionais

7.1 CUSTO

O custo será assegurado pelo Ministério da Saúde e os seus parceiros. O Ministério da Saúde deverá mobilizar estes recursos como parte de um plano nacional de implementação estratégica.

7.2 GESTÃO DE PROBLEMAS

Durante estes processos, poderão ocorrer situações que justificam queixas por parte dos laboratórios ou Ministérios da Saúde. O chefe do Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA e o Presidente do Grupo Independente de Aconselhamento do SLIPTA são responsáveis por assegurar que todas as queixas são tratadas de forma imparcial e objectiva.

As queixas devem ser submetidas por escrito ao Secretariado do Grupo de Avaliação Independente e podem referir-se a condutas pouco apropriadas ou pouco profissionais por parte do pessoal ou auditores, conflitos de interesse ou fraca qualidade dos serviços.

As queixas serão registadas com o aviso de recepção a ser entregue até duas semanas depois. As queixas serão enviadas ao Presidente do Grupo Independente de Aconselhamento do SLIPTA para serem discutidas através de comunicação via e-mail. As queixas serão investigadas e tratadas até quatro semanas depois. Serão tomadas medidas correctivas sempre que necessário.

7.3 MONITORIZAÇÃO DO DESEMPENHO DOS AUDITORES

O Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA monitoriza e avalia o desempenho dos seus auditores de laboratórios anualmente para se assegurar que são observados os padrões de competência e profissionalismo. Os auditores estão vinculados pela confidencialidade e não devem ter conflitos de interesse. Descobertas que indiquem que um auditor do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA violou a confidencialidade ou participou numa auditoria onde tinha um conflito de interesses serão averiguadas.

7.4 PUBLICAÇÃO DOS RELATÓRIOS DE AUDITORIA

O nome do laboratório inscrito pode ser tornado público. Os resultados da auditoria interna serão divulgados pelo director de cada laboratório ao Ministério da Saúde e ao Secretariado do Grupo de Avaliação Independente. O Ministério da Saúde é encorajado a mobilizar os recursos apropriados para ajudar o laboratório a rectificar quaisquer não conformidades durante a auditoria.

Os resultados da auditoria externa devem ser divulgados pelo Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA apenas ao director do laboratório e ao Ministério da Saúde. Os membros do Grupo Independente de Aconselhamento do SLIPTA terão acesso aos resultados após assinarem um acordo de confidencialidade indicando que os dados não podem ser divulgados.

O SLIPTA é um processo que apoia os laboratórios na implementação de sistemas de gestão de qualidade e no desenvolvimento de competências técnicas. A OMS, o Secretariado do Grupo de Avaliação Independente do SLIPTA, o Grupo Independente de Aconselhamento e os auditores não podem aceitar a responsabilidade de quaisquer testes de laboratório realizados nas instalações inscritas no SLIPTA.

Anexo 1: Referências

CAP. Laboratory general and chemistry and toxicology checklists. Waukegen, IL: College of American Pathologists, 2010.

CLSI/NCCLS. Application of a quality management system model for laboratory services: approved guideline. Third edition (GP26-A3). Wayne, PA: NCCLS, 2004. www.clsi.org

CLSI/NCCLS. A quality management system model for health care: approved guideline. Second edition (HS01-A2). Wayne, PA: NCCLS, 2004. www.clsi.org

CLSI. Quality management system: a model for laboratory services. Fourth edition (GP26-A4). Englewood, Colorado: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.

Gershy-Damet GM et al. The World Health Organization African Region laboratory accreditation process: improving the quality of laboratory systems in the African Region; *Am J Clin Pathol* 134:393-400, 2010.

ISO. Field application document AS 4633 (ISO 15189). Geneva: International Organization for Standardization, 2009.

ISO. Medical laboratories— ISO 15189: particular requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization, 2007.

MoPH. Thailand Medical Technology Council quality system checklist. Bangkok: Ministry of Public Health, 2008.

National Institutes of Health, (2007, Feb 5). Chemical, laboratory: Quality assurance and quality improvement monitors. Checklist for site SOP required elements. Retrieved July 8, 2008, from: <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>

National Institutes of Health, (2007, Feb 5). DAIDS laboratory assessment visit report. Retrieved July 8, 2008, from: <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>

National Institutes of Health, (2007, Feb 5). Laboratory: chemical, biohazard and occupational safety, containment and disposal. Checklist for site SOP required elements. Retrieved July 8, 2008, from: <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>

PPD. Laboratory report. Wilmington, NC: Pharmaceutical Product Development, 2007.

SANAS. Audit checklist (SANAS 10378). Pretoria: South African National Accreditation System, 2005.

USAID. The logistics handbook (Task order 1). Washington, DC: USAID Deliver Project, 2007.

WHO. Achieving sustainable health development in the African Region: strategic directions for WHO 2010–2015. Brazzaville, Republic of Congo: World Health Organization Regional Office for Africa, 2010.

WHO. Asia Pacific strategy for strengthening health laboratory services (2010–2015). New Delhi, World Health Organization Regional Office for South-East Asia and Manila, Regional Office for the Western Pacific. 2010.

WHO. Best practice for developing standards for infectious disease laboratories in Europe. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2010. Available at: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/133457/e94772.pdf.

WHO. Guidelines on establishment of accreditation of health laboratories. New Delhi, World Health Organization Regional Office for South-East Asia (SEA-HLM-394), 2007.

WHO. Joint WHO-CDC conference on laboratory quality systems, Lyon, April 2008, joint statement and recommendations. *Weekly Epidemiological Record* 83(32):285–92.

WHO. Laboratory quality standards and their implementation. New Delhi, World Health Organization Regional Office for South-East Asia and Manila, Regional Office for the Western Pacific. 2011.

WHO. Ougadougou Declaration: primary health care and health systems in Africa. Brazzaville, Republic of Congo: World Health Organization Regional Office for Africa, 2008.

WHO. Resolution AFR/RC58/R2: Strengthening public health laboratories in the WHO African Region: a critical need for disease control. In: Fifty-eighth session of the WHO Regional Committee for Africa: final report. Brazzaville, Republic of Congo: World Health Organization Regional Office for Africa, 2008, pp. 11–13.

WHO. Resolution AFR/RC59/R2: Drug resistance related to AIDS, tuberculosis and malaria issues: challenges and the way forward. In: Fifty-ninth session of the WHO Regional Committee for Africa: final report. Brazzaville, Republic of Congo: World Health Organization Regional Office for Africa. 2009, pp. 7–9.

WHO. WHO stepwise laboratory improvement process towards accreditation in the African Region: checklist for clinical and public health laboratories. Brazzaville, Republic of Congo: World Health Organization Regional Office for Africa, 2012.

WHO. WHO/CDC/CLSI Laboratory quality management system training toolkit. Geneva: World Health Organization (WHO/HSE/IHR/LYO/2009.1), 2009.

Yao, K. Guidance for laboratory quality management system in the Caribbean—a stepwise improvement process. Atlanta, GA: Centers for Disease Control Global AIDS Program, 2012.

Yao K. Laboratory management framework and guidelines. Atlanta, GA: Centers for Disease Control Global AIDS Program, 2008.

Anexo 2: Lista de verificação para o Processo Gradual de Melhoria Laboratorial com Vista à Acreditação

1. Introdução

De acordo com as principais funções da OMS no que toca à criação de normas e reforço de capacidades institucionais, o Escritório Regional da OMS para a África criou o Processo Gradual de Melhoria Laboratorial com Vista à Acreditação (SLIPTA) para reforçar os sistemas laboratoriais nos Estados-Membros da Região. O SLIPTA fornece um quadro para melhorar a qualidade dos laboratórios de saúde pública nos países em desenvolvimento, de modo a alcançar as normas ISO 15189. É um processo que permite aos laboratórios desenvolverem e documentarem a sua capacidade de detectar, identificar e rapidamente notificar acerca de todas as doenças de importância para a saúde pública que possam estar presentes nas amostras clínicas.

Clinicamente, a saúde pública e os laboratórios de referência que participam no SLIPTA são revistos duas vezes por ano. É dado reconhecimento para o próximo ano civil com base nos progressos feitos com vista ao cumprimento dos requisitos definidos pelas normas internacionais e no desempenho do laboratório durante os 12 meses anteriores à auditoria do SLIPTA, dependendo de dados completos e fiáveis, normalmente dos últimos 1-13 meses antes da avaliação.

2. Âmbito

Esta lista de verificação especifica os requisitos para a qualidade e competência com vista ao desenvolvimento e melhoria dos serviços de laboratório, aumentando a qualidade de normas internacionais estabelecidas. Os elementos desta lista de verificação têm como base a norma ISO 15189:2007(E) e, de forma menos significativa, a orientação GP26-A4 do CLSI.

O reconhecimento é dado através de uma abordagem de cinco estrelas com base numa auditoria bianual no local dos procedimentos operacionais, práticas e desempenho do laboratório.

A classificação da inspeção da lista de verificação irá corresponder ao número de estrelas atribuídas a um laboratório, da seguinte forma:

Zero Estrelas	1 Estrela	2 Estrelas	3 Estrelas	4 Estrelas	5 Estrelas
(0–142 pontos)	(143–165 pontos)	(166–191 pontos)	(192–217 pontos)	(218–243 pontos)	(244–258 pontos)
< 55%	55–64%	65–74%	75–84%	85–94%	≥95%

Um laboratório que atinja uma classificação negativa em qualquer uma das normas aplicáveis irá trabalhar com o coordenador laboratorial do Escritório Regional para:

- identificar áreas onde é necessário melhorar;
- desenvolver e implementar um plano de trabalho;
- monitorizar o progresso do laboratório;
- realizar um novo teste onde for necessário;
- prosseguir com os passos para atingir uma acreditação total.

3. Partes da auditoria

Esta lista de verificação para auditoria de um laboratório contém três partes:

Parte I: Perfil do Laboratório

Parte II: Auditoria do Laboratório

Avaliação dos procedimentos operacionais, práticas e tabelas para o desempenho na elaboração de relatórios do laboratório.

Parte III: Resumo das Descobertas da Auditoria

Resumo das descobertas da auditoria do SLIPTA e da ficha de trabalho do planeamento de ações.

Parte I: Perfil do Laboratório

Data da auditoria				Data da última auditoria			
Classificação na última auditoria	Não foi auditado	0 Estrelas	1 Estrela	2 Estrelas	3 Estrelas	4 Estrelas	5 Estrelas
Nome(s) e Filiação(ões) do(s) auditor(es)							
Nome do Laboratório					Número do Laboratório		
Morada do Laboratório							
Telefone do Laboratório		Fax			E-mail		
Chefe do Laboratório				Telefone (Chefe do Laboratório)		Pessoal	
						Trabalho	
Nível do Laboratório (assinale apenas um)				Tipo de Laboratório/Filiação do Laboratório (assinale apenas um)			
<input type="checkbox"/> Nacional	<input type="checkbox"/> Referência	<input type="checkbox"/> Regional / Provincial		<input type="checkbox"/> Público	<input type="checkbox"/> Hospital	<input type="checkbox"/> Privado	
<input type="checkbox"/> Distrital	<input type="checkbox"/> Zonal	<input type="checkbox"/> Campo		<input type="checkbox"/> Pesquisa	<input type="checkbox"/> Clínica ambulatória não hospitalar	<input type="checkbox"/> Outro – Por favor especifique:	
Resumo do Pessoal do Laboratório							
<i>Profissão</i>		<i>Número de empregados a tempo inteiro</i>		<i>Adequado para as operações da instalação?</i>			
Profissional licenciado				Sim Não Dados insuficientes			
Profissional diplomado				Sim Não Dados insuficientes			
Profissional certificado				Sim Não Dados insuficientes			
Microscopista				Sim Não Dados insuficientes			
Operador de registo de dados				Sim Não Dados insuficientes			
Flebotomista				Sim Não Dados insuficientes			
Empregado de limpeza				Sim Não Dados insuficientes			
Os empregados de limpeza são dedicados apenas ao laboratório? Sim Não				Os empregados de limpeza receberam formação em gestão segura de resíduos? Sim Não			
Motorista				Sim Não Dados insuficientes			
O motorista é dedicado apenas ao laboratório? Sim Não				O condutor recebeu formação em biossegurança? Sim Não			
Outro				Sim Não Dados insuficientes			

<p><i>Se o laboratório possui especialistas em tecnologias de informação, contabilistas ou pessoal de gestão não formado em laboratórios, esse facto deve ser indicado na descrição da estrutura organizacional que se encontra na página seguinte.</i></p>		

O laboratório possui espaço, equipamento, pessoal, infra-estruturas, etc. suficientes para realizar o desempenho correcto e atempado de cada teste e manter o sistema de gestão da qualidade? Se a resposta for negativa, por favor elabore na secção de resumo e recomendações, que se encontra no final da lista de verificação.		
Espaço suficiente	SIM	NÃO
Equipamento	SIM	NÃO
Abastecimentos	SIM	NÃO
Pessoal	SIM	NÃO
Infra-estruturas	SIM	NÃO
Outro – Por favor especifique:	SIM	NÃO

Parte II: Auditoria do Laboratório

Uma auditoria laboratorial é uma forma eficaz para i) determinar se um laboratório está a fornecer resultados precisos e fiáveis; ii) determinar se o laboratório está a ser bem gerido e está a aderir às boas práticas laboratoriais; e iii) identificar áreas a serem melhoradas.

Os auditores completam esta auditoria utilizando os métodos referidos de seguida para avaliarem as operações do laboratório por cada item da lista de verificação e para documentar detalhadamente as descobertas.

- **Rever os registos do laboratório** para verificar que o manual de qualidade, as políticas, os ficheiros de pessoal, os registos de manutenção de equipamento, as pistas de auditoria, os relatórios de incidentes, os registos, os procedimentos operacionais padrão (POP) e outros manuais (por exemplo, manual de segurança) do laboratório estão completos, actualizados, precisos e são revistos anualmente.
- **Observar as operações do laboratório** para assegurar que:
 - os testes de laboratório seguem as políticas e procedimentos escritos nas fases pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas dos testes;
 - os procedimentos do laboratório são apropriados para os testes realizados;
 - as deficiências e não conformidades identificadas são investigadas e resolvidas de forma adequada dentro do prazo estabelecido.
- **Fazer perguntas em aberto** para clarificar a documentação observada e as observações feitas. Fazer perguntas como “mostre-me como...” ou “fale-me sobre...”. Muitas vezes não é necessário fazer todas as perguntas da lista de verificação tal como estão escritas. Um auditor experiente pode muitas vezes aprender a preencher várias questões da lista de verificação através de perguntas em aberto feitas ao pessoal do laboratório.
- **Seguir uma amostra pelo laboratório** desde a recolha e passando pelo registo, preparação, alíquota, análise, verificação de resultados, notificação, impressão e manuseamento e armazenamento pós analítico de amostras para determinar a força dos sistemas e operações do laboratório.
- **Confirmar que cada resultado ou lote pode ser rastreado** de volta às execuções do controlo interno de qualidade (CIQ) e que o CIQ foi aprovado. Confirmar que os resultados do controlo interno de qualidade são registados para todas as execuções de controlo interno de qualidade e que são revistos para serem validados.
- **Confirmar que os resultados do teste de proficiência** são revistos e são tomadas as medidas correctivas necessárias.
- **Avaliar a qualidade e a eficácia de áreas de trabalho secundárias** (por exemplo, flebotomia, registo e recepção de dados, mensageiros, condutores, pessoal de limpeza, técnicas de informação, etc.).
- **Falar com os médicos** para aprender as perspectivas dos utilizadores acerca do desempenho do laboratório. Os médicos são muitas vezes uma boa fonte de informação relativamente à qualidade e eficácia do laboratório. As descobertas mais notáveis podem ser documentadas na secção de Resumo e Recomendações no final da lista de verificação.

Classificação da Auditoria

Esta lista de verificação do SLIPTA contém 111 principais secções (um total de 334 perguntas) para um total de 258 pontos. A cada item foi atribuído um valor de 2, 3, 4 ou 5 pontos com base na sua importância e complexidade relativa. As respostas a todas as perguntas têm de ser “sim”, “parcial” ou “não”.

- Os itens assinalados com “sim” recebem o valor correspondente (2, 3, 4 ou 5 pontos). **Todos** os elementos de uma pergunta devem estar presentes quando se indica um “sim” como resposta, para que um determinado item receba os pontos correspondentes.

NOTA: Os itens que incluem “listas de confirmação” têm todos de receber respostas “sim” ou “não disponível” para que todo o item seja assinalado com um “sim”.

- Os itens assinalados com “parcial” recebem 1 ponto.
- Os itens assinalados com “não” recebem 0 pontos.

Quando assinala “parcial” ou “não”, o auditor deve anotar nos comentários, explicando por que razão o laboratório não cumpriu este item. Esses comentários irão ajudar o laboratório a abordar as áreas com necessidades identificadas após a auditoria.

Folha de Classificação da Auditoria

Secção	Total de Pontos
Secção 1: Documentos e Registos	25
Secção 2: Análises da Gestão	17
Secção 3: Organização e Pessoal	20
Secção 4: Gestão dos Clientes e Atendimento ao Cliente	8
Secção 5: Equipamento	30
Secção 6: Auditoria Interna	10
Secção 7: Aquisições e Inventário	30
Secção 8: Controlo do Processo e Avaliação Interna e Externa da Qualidade	33
Secção 9: Gestão da Informação	18
Secção 10: Medidas Correctivas	12
Secção 11: Gestão de Ocorrências e Melhorias no Processo	12
Secção 12: Instalações e Segurança	43
CLASSIFICAÇÃO TOTAL	258

Zero Estrelas (0–142 pontos) < 55%	1 Estrela (143–165 pontos) 55–64%	2 Estrelas (166–191 pontos) 65–74%	3 Estrelas (192–217 pontos) 75–84%	4 Estrelas (218–243 pontos) 85–94%	5 Estrelas (244–258 pontos) ≥95%
--	---	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos do item têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta "parcial" ou "não".

	S	P	N	Comentários	Classificação
1. DOCUMENTOS e REGISTOS					
1.1 Manual de Qualidade do Laboratório Existe actualmente um manual de qualidade do laboratório que contém as políticas e procedimentos do sistema de gestão da qualidade; o conteúdo do manual foi comunicado aos funcionários e o manual foi compreendido e implementado pelos funcionários? ISO 15189: 4.2.3, 4.2.4					4
	Assinale para cada item				
O manual de qualidade inclui os seguintes elementos:	S	N			
Estrutura definida de acordo com a ISO15189, Secção 4.2.4					
Declaração da política de qualidade que inclui o âmbito do serviço, padrão de serviço, objectivos do sistema de gestão da qualidade e compromisso da administração à conformidade					
Descrição do sistema de gestão da qualidade e da estrutura da sua documentação					
Referência a procedimentos de apoio, incluindo procedimentos técnicos					
Descrição dos papéis e responsabilidades do gestor do laboratório, gestor de qualidade e outro pessoal responsável pela garantia da conformidade					
Documentação, pelo menos, da revisão e da aprovação anual da gestão					
Norma: Deve estar disponível um manual de qualidade que resuma o programa de qualidade do laboratório, inclua as políticas que intervêm em todas as áreas do serviço de laboratório e identifique as metas e objectivos do programa de qualidade. O manual de qualidade deve incluir políticas (processos e procedimentos) para todas as áreas do serviço de laboratório e deve abordar todas as Bases do Sistema de Qualidade (BSQ). ISO 15189: 4.2.3, 4.2.4					
1.2 Sistema de Documentação e Controlo de Informação O laboratório possui um sistema que lhe permita controlar todos os documentos e informações (fontes internas e externas)?	S	P	N		2
Norma: Deve existir um sistema de controlo de documentos para assegurar que os registos e cópias de políticas/procedimentos são actuais, lidos pelo pessoal, autorizados pelas autoridades apropriadas, revistos anualmente e que as versões anteriores são imediatamente arquivadas em separado, de acordo com a política nacional. Deve existir um procedimento/política sobre o controlo de documentos. Os documentos devem possuir uma identificação única, incluindo título, números das páginas e a autoridade de emissão, número do documento, versões, data efectiva e autor. ISO 15189: 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3					
1.3 Documentos e Registos Os documentos e registos são devidamente organizados, facilmente acessíveis e amplamente detalhados	S	P	N		2

numa Lista Mestra actualizada?							
<p><i>Norma: Deve estar acessível, tanto em formato físico como electrónico, uma Lista Mestra actualizada que detalhe todos os documentos, políticas e procedimentos do laboratório. Estes devem ser recuperáveis de forma atempada. Se os documentos e registos são guardados em formato electrónico, então devem estar guardados em CD ou noutros meios.</i></p> <p><i>ISO 15189: 4.3.2 (b,c): “Os procedimentos devem ser adoptados para assegurar que... b) é mantida uma lista, também referida como o registo de controlo do documento, que identifique as actuais revisões válidas e a sua distribuição; c) apenas as actuais versões autorizadas de documentos apropriados estão disponíveis para uma utilização activa nos locais relevantes.”</i></p>							
1.4 Políticas e Procedimentos Operacionais Padrão do Laboratório As políticas e os procedimentos operacionais padrão (POP) para as funções do laboratório são actuais, estão disponíveis e aprovados pelo pessoal autorizado?				S	P	N	5
ISO 15189 4.3.2							
Políticas e/ou POP que:				Assinale para cada item			
				Sim	Não		
Controlo de Documentos e Registos Define a escrita, verificação, autorização, análise, identificação, alterações, controlo e comunicação das revisões e retenção e eliminação segura de todos os documentos e registos ISO15189: 4.3.1, 4.13.1-3							
Conflito de interesses Define os sistemas implementados para identificar e evitar potenciais conflitos de interesse e pressões comerciais, financeiras, políticas ou outras que possam afectar a qualidade e integridade das operações ISO15189: 4.1							
Comunicação Define os sistemas implementados para assegurar a eficácia dos sistemas de gestão de qualidade ISO15189: 4.1.6							
Revisão de Contratos (Fornecedor e Cliente) Define a manutenção de todos os registos, pedidos originais, inquéritos, discussões verbais e pede exames adicionais, reuniões e actas de reuniões ISO 15189: 4.4							
Exames feitos pelos Laboratórios de Referência Define 1) a avaliação, selecção e monitorização do desempenho dos laboratórios de referência, 2) o empacotamento e rastreio das amostras de referência, 3) a notificação dos resultados dos laboratórios de referência ISO 15189: 4.5.1							

<p>Controlo das Aquisições e Inventário Define os processos para 1) pedir, encomendar e receber abastecimentos, 2) seleccionar fornecedores aprovados, 3) aceitar/rejeitar os critérios para os itens adquiridos, 4) manusear os itens em segurança, 5) sistema de armazenamento e controlo de inventário, 6) monitorizar e manusear os produtos consumíveis expirados</p> <p><i>ISO 15189: 4.6</i></p>				
<p>Serviços de Aconselhamento Define as qualificações e responsabilidades necessárias para fornecer conselhos sobre: 1) escolha de exames, 2) uso dos serviços, 3) frequência das repetições, 4) tipo de amostra necessária, 5) interpretação dos resultados, 6) manutenção dos registos de comunicação com os utilizadores do laboratório</p> <p><i>ISO 15189: 4.7</i></p>				
<p>Resolução de Reclamações e Feedback Define 1) como as reclamações e o <i>feedback</i> são registados, 2) se os passos para determinar se os resultados do doente foram comprometidos, 3) as medidas investigativas e correctivas tomadas sempre que necessário, 4) o prazo para encerrar e dar <i>feedback</i> à reclamação</p> <p><i>ISO 15189: 4.8</i></p>				
<p>Identificação e Controlo das Não Conformidades Define 1) os tipos de não conformidades que podem ser identificadas, 2) como/onde registá-las, 3) quem é responsável pela resolução do problema, 4) quando é que os exames devem ser interrompidos, 5) a revocação dos resultados já publicados, 6) a pessoa responsável por autorizar a publicação dos resultados após as medidas correctivas terem sido tomadas</p> <p><i>ISO 15189: 4.9</i></p>				
<p>Medida Correctiva Define 1) onde registar, 2) como desempenhar as análises das principais causas, 3) quem será responsável pela implementação dos planos de acção dentro dos prazos estabelecidos, 4) a monitorização da eficácia destas acções na superação dos problemas identificados</p> <p><i>ISO 15189: 4.10</i></p>				
<p>Acção Preventiva Define que ferramentas serão utilizadas, onde será registado o plano de acção, quem será responsável por assegurar a implementação dentro do prazo acordado e a monitorização da sua eficácia</p> <p><i>ISO 15189: 4.11</i></p>				

<p>Melhoria Contínua Define que indicadores de qualidade serão utilizados e como é que os planos de acção para estas áreas serão registados, avaliados e revistos para uma melhor eficácia na melhoria</p> <p><i>ISO 15189: 4.12</i></p>				
<p>Registos Técnicos e de Qualidade Define quais são os registos técnicos e de qualidade, como são feitas as alterações, a rastreabilidade, o armazenamento, a retenção e a acessibilidade de todos os registos físicos e electrónicos</p> <p><i>ISO 15189: 4.13</i></p>				
<p>Auditorias Internas Define o processo de auditoria interna, incluindo papéis e responsabilidades, tipos de auditorias, frequência das auditorias, formulários de auditorias a serem utilizados, o que será abrangido e a identificação do pessoal responsável por assegurar o encerramento de quaisquer não conformidades levantadas dentro do prazo acordado, assim como pela eficácia das medidas correctivas implementadas</p> <p><i>ISO 15189: 4.14</i></p>				
<p>Revisão da Gestão Define a frequência, agenda (em conformidade com o 4.15.2 a-m), os participantes chave necessários e o plano que irá incluir metas, objectivos, planos de acção, responsabilidades, prazos de validade e a forma como as decisões/acções tomadas serão comunicadas às pessoas relevantes</p> <p><i>ISO 15189: 4.15</i></p>				
<p>Registos/Ficheiros do Pessoal Define um plano organizacional, políticas de pessoal, o que é necessário num ficheiro pessoal (o mínimo terá de estar em conformidade com a norma ISO 15189 Secção 5.1.2) e a localização dos ficheiros do pessoal</p> <p><i>ISO 15189: 5.1</i></p>				
<p>Formação do Pessoal Define a avaliação do pessoal, orientação do pessoal, formação inicial, formação de reciclagem, programas educacionais contínuos, formação recomendada e necessária e manutenção de registos de formações</p> <p><i>ISO 15189: 5.1.4, 5.1.6, 5.1.9</i></p>				
<p>Avaliação de Competências Define os métodos, testes e formações de competência contínuos e os critérios utilizados para avaliar a competência do pessoal</p>				

<p>ISO 15189: 5.1.11 Autorização Define o nível de autorização para todas as tarefas, papéis e representantes para todo o pessoal</p>				
<p>ISO 15189: 5.1.7 Alojamento e Condições Ambientais Define quaisquer requisitos ambientais e de alojamento e a responsabilidade, monitorização, controlo e registo destes requisitos</p>				
<p>ISO 15189: 5.2.5 Equipamento Define quais os registos que devem ser mantidos no arquivo de equipamento, a informação mínima necessária no rótulo do equipamento, medidas a serem tomadas relativamente a equipamento defeituoso e à frequência da manutenção e controlo do acesso</p>				
<p>ISO 15189: 5.3 Calibração do Equipamento Define a frequência, utilização de normas de referência sempre que necessário, o que é necessário no rótulo de calibração ou no registo de calibração e que medidas devem ser tomadas caso a calibração falhe</p>				
<p>ISO 15189: 5.3 Procedimentos a serem feitos antes da análise (Manual) Define a recolha de amostras, os requisitos das amostras e volume, identificação única, tratamento especial, requisitos mínimos para completar um formulário de requisição, transporte e recepção de amostras</p>				
<p>ISO 15189: 5.4.2 , 5.4.3 Armazenamento e Retenção de Amostras Define as condições, estabilidade e tempos de retenção de armazenamento pré e pós amostragem</p>				
<p>ISO 15189: 5.7.2 POP de Examinação Define todas as subcláusulas da norma <i>ISO15189</i> Secção 5.5.3 (a-g)</p>				
<p>ISO 15189: 5.5.3 Validação/Verificação do Equipamento Define métodos a serem utilizados, a forma como o laboratório se assegura que o equipamento retirado do seu controlo é verificado e garantido que funciona de forma satisfatória antes de ser devolvido para utilização do laboratório, critérios de validação/verificação de aceitação e pessoa responsável pela autorização final para a utilização</p>				

pretendida					
<i>ISO 15189: 5.5.2</i>					
Serviços Interrompidos Define os procedimentos de recurso em caso de falha no equipamento, corte de energia, indisponibilidade de produtos consumíveis e outros recursos					
Validação/Verificação de Exames Define métodos a serem utilizados, critérios de aceitação e a pessoa responsável pela autorização final para a utilização pretendida					
<i>ISO 15189: 5.5.2</i>					
Garantia de Qualidade Define a utilização de CIQ e CEQ, definição de intervalos, monitorização de desempenho e orientações para a resolução de problemas					
<i>ISO 15189 5.6</i>					
Notificação de Resultados Define o formato padronizado de um relatório (em conformidade com a norma ISO15189: Secção 5.8.3), métodos de comunicação, divulgação de resultados a pessoas autorizadas, alteração de relatórios e nova emissão de relatórios alterados					
<i>ISO 15189: 5.8</i>					
Confidencialidade do Doente Define as ferramentas utilizadas para assegurar a confidencialidade do doente e o acesso aos controlos das instalações e registos do laboratório (registos electrónicos e em papel)					
<i>ISO 15189: 5.8.13</i>					
Segurança do Laboratório ou Manual de Segurança Define os conteúdos a serem incluídos					
<i>ISO 15190: 7.5</i>					
<i>Norma: Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser criados e actualizados para todas as tarefas realizadas dentro do laboratório, segurança e eliminação de resíduos, controlo de documentos, recolha e processamento de amostras, controlo do inventário, aquisições e garantia de qualidade. Os POP devem ser revistos anualmente para garantir a sua precisão e relevância. Todas as políticas e procedimentos devem ser aprovados por uma pessoa autorizada.</i>					
1.5 Acessibilidade das Políticas e dos POP As políticas e os POP estão facilmente acessíveis/disponíveis a todo o pessoal e escritos numa língua compreendida pelo respectivo pessoal?	S	P	N		2
<i>Norma: Todos os procedimentos devem ser documentados e disponibilizados no posto de trabalho para o pessoal relevante. Os procedimentos documentados e as instruções necessárias devem estar disponíveis numa língua compreendida por todo o pessoal do laboratório.</i>					
<i>ISO 15189: 5.5.3, 4.3.2 Parte C</i>					
1.6 Comunicação de Políticas e dos POP Existem evidências documentadas que todas as políticas e POP relevantes foram comunicados ao e compreendidos e implementados por todo o pessoal, tendo	S	P	N		2

em conta as suas responsabilidades?							
<p><i>Norma:</i> As políticas, processos, programas, procedimentos e instruções devem ser documentados e comunicados a todo o pessoal relevante e a administração deve assegurar que esses documentos são compreendidos e implementados pelo pessoal</p> <p>ISO 15189: 4.2.1</p>							
1.7 Registo de Controlo do Documento As políticas e procedimentos estão datados para reflectirem quando foram colocadas em vigor e quando foram descontinuadas?	S	P	N				2
<p><i>Norma:</i> O registo de controlo do documento ou outra documentação deve possuir a data em que a política/procedimento entrou em vigor, foi revisto, a identidade dos revisores e a data da descontinuação.</p> <p>ISO 15189: 4.3.1, 4.3.2 Partes (e) e (f); 4.3.2 “Os procedimentos serão adoptados para assegurar que e) os documentos inválidos ou obsoletos são imediatamente removidos de todos os locais de utilização ou então garantidos que não são indevidamente utilizados; e f) os documentos substituídos retidos ou arquivados são devidamente identificados de modo a prevenir a sua utilização involuntária.”</p>							
1.8 Políticas e POP Descontinuados As políticas e procedimentos inválidos ou descontinuados são removidos e retidos ou arquivados durante o período de tempo exigido pelo laboratório e/ou política nacional?	S	P	N				2
<p><i>Norma:</i> As políticas/procedimentos descontinuados devem ser retidos ou arquivados num ficheiro separado ou num local claramente identificado para evitar a utilização durante o período de tempo exigido pelo laboratório e/ou política nacional.</p> <p>ISO 15189: 4.3.1, 4.3.2 Partes (e) e (f); ver em cima.</p>							
1.9 Ficheiros de Dados Os resultados dos testes e os registos técnicos e de qualidade são arquivados de acordo com as orientações nacionais/internacionais?	S	P	N				2
<p><i>Norma:</i> As cópias ou ficheiros de resultados devem ser arquivados. A duração de tempo que os dados notificados devem ser retidos pode variar; no entanto, os resultados notificados devem ser recuperáveis sempre que for clinicamente relevante ou caso as autoridades nacionais, regionais ou locais o requeiram.</p> <p>ISO 15189: 5.8.6, 4.13.2, 4.13.3</p>							
1.10 Acessibilidade dos Resultados Arquivados Os registos e resultados arquivados são facilmente e atempadamente recuperáveis?	S	P	N				2
<p><i>Norma:</i> Os resultados arquivados dos doentes devem ser fácil, pronta e completamente recuperáveis dentro de um prazo consistente com as necessidades de assistência ao doente.</p> <p>ISO 15189: 5.8.6, 4.13.2</p>							
Subtotal da SECÇÃO 1: DOCUMENTOS e REGISTOS							25

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta "parcial" ou "não".

	S	P	N	Comentários	Classificação
2. ANÁLISES DA GESTÃO					
2.1 Plano de Trabalho e Orçamento A administração desenvolveu e implementou um plano de trabalho e um orçamento que sustente as operações de teste do laboratório e a manutenção do sistema de qualidade?	S	P	N		2
<p><i>Norma: Os laboratórios devem estar envolvidos no desenvolvimento do plano de trabalho e no orçamento das suas actividades. O plano de trabalho deve reflectir nas suas metas, objectivos e acções as descobertas das análises da administração. Nem todos os laboratórios terão autoridade orçamental, uma vez que os escalões mais elevados da administração poderão ter um controlo directo na criação do orçamento. Se o laboratório não desenvolve estes documentos orientadores sozinho, então deve comunicar eficazmente com os quadros superiores acerca destas áreas, fornecendo também uma previsão de necessidades.</i></p> <p>ISO 15189: 4.1.5 Partes (a) e (h) "A administração do laboratório terá a responsabilidade pelo planeamento, implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão da qualidade</p>					
2.2 Revisão dos Registos Técnicos e de Qualidade O supervisor do laboratório realiza revisões documentadas de rotina a todos os registos técnicos e de qualidade?	S	P	N		5
Assinale para cada item					
A revisão do supervisor inclui o seguinte?	S	N			
Acompanhamento dos itens de acção das revisões anteriores					
Estado das medidas correctivas tomadas e acções preventivas necessárias					
Relatórios do pessoal					
Alterações no volume e tipo de trabalho que o laboratório realiza					
Alterações na adequação dos intervalos de referência biológica					
Alterações no manual do cliente					
Folhas de registo de monitorização ambiental					
Livro de registo das amostras rejeitadas					
Calibração do equipamento e registo das manutenções					
Registos do CIQ de todas as áreas de teste					
Resultados dos testes de proficiência e outras formas de comparações interlaboratoriais					
Monitorização do prazo de entrega					

Indicadores de qualidade				
Resultados dos registos recentes de auditorias internas				
Resultados de avaliação(ões) ou de auditorias por parte de órgãos externos				
Reclamações e <i>feedback</i> de clientes				
Registos de ocorrências/incidentes, relatórios de não conformidades e de medidas correctivas				
Resultados de projectos de melhoramento				
Procedimentos operacionais (para potenciais fontes de não conformidade e oportunidades de melhoramento)				
Avaliação do desempenho dos laboratórios de referência				
Avaliação do desempenho do fornecedor				
Revisão do documento				
Documentação da revisão e planeamento de acções com o pessoal para resoluções e revisões futuras				
<i>Norma: Deve existir documentação para que o gestor/supervisor do laboratório ou um representante reveja o programa de qualidade regularmente. A revisão deve assegurar que os problemas recorrentes foram abordados e que actividades novas ou repensadas foram avaliadas.</i>				
<i>ISO 15189: 4.15.2 (a) – (m). A análise da gestão deverá incluir o 4.15.2. (a) até (m).</i>				
2.3 Revisão Anual dos Sistemas de Gestão da Qualidade A administração do laboratório realiza uma revisão anual de todos os sistemas de qualidade numa reunião de análise de gestão?	S	P	N	5
A reunião de análise da gestão inclui o seguinte?	Assinale para cada item			
	Sim	Não		
Acompanhamento dos itens de acção de análises de gestões anteriores				
Estado das medidas correctivas tomadas e medidas preventivas necessárias				
Relatórios do pessoal de gestão e de supervisão				
Alterações no volume e tipo de trabalho que o laboratório realiza				
Alterações na adequação dos intervalos de referência biológica				
Alterações no manual do cliente				
Folhas de registo de monitorização ambiental				

Livro de registo das amostras rejeitadas				
Calibração do equipamento e registo das manutenções				
Registos do CIQ de todas as áreas de teste				
Resultados dos testes de proficiência e outras formas de comparações interlaboratoriais				
Prazo de entrega				
Indicadores de qualidade				
Resultados dos registos recentes de auditorias internas				
Resultados de avaliação(ões) ou de auditorias por parte de órgãos externos				
Reclamações e <i>feedback</i> de clientes				
Relatórios do pessoal de gestão e de supervisão				
Registos de ocorrências/incidentes, relatórios de não conformidades e de medidas correctivas				
Resultados de projectos de melhoramento				
Procedimentos operacionais (para potenciais fontes de não conformidade e oportunidades de melhoramento)				
Avaliação do desempenho dos laboratórios de referência				
Avaliação do desempenho do fornecedor				
Documentação da revisão e planeamento de acções com o pessoal para resoluções e revisões futuras				
<i>Norma: Deve existir documentação para que o chefe do laboratório ou um representante possa rever o programa de qualidade pelo menos uma vez a cada 12 meses. A revisão deve assegurar que os problemas recorrentes foram abordados e que actividades novas ou repensadas foram avaliadas.</i>				
ISO 15189: 4.15				
2.4 <u>Medidas de Melhoramento do Sistema de Gestão da Qualidade</u> O laboratório identifica e realiza projectos de melhoria da qualidade?	S	P	N	3
<i>Norma: As revisões mensais e anuais do sistema de gestão da qualidade devem ser utilizadas como oportunidades para identificar não conformidades e áreas a serem melhoradas. Sempre que necessário, serão desenvolvidos, documentados e implementados planos de acção para a melhoria.</i>				
ISO 15189: 4.12.1				
2.5 <u>Sistema de Comunicação das Operações do Laboratório</u> O laboratório comunica com os quadros superiores de forma regular no que toca ao pessoal, instalação e necessidades operacionais?	S	P	N	2
<i>Norma: O laboratório deve possuir um sistema para comunicar com os quadros superiores no que toca às operações do laboratório e à eficácia do sistema de gestão da qualidade. A comunicação e o acompanhamento devem ser documentados.</i>				
ISO 15189: 4.1.6				

Subtotal da SECÇÃO 2: ANÁLISE DA GESTÃO

17

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta "parcial" ou "não".

	S	P	N	Comentários	Classificação
3. ORGANIZAÇÃO e PESSOAL					
3.1 Carga de Trabalho, Horário e Cobertura Os horários de trabalho mostram a atribuição de tarefas e a coordenação de trabalho para uma cobertura adequada do pessoal do laboratório?	S	P	N		2
<p><i>Norma:</i> Os horários de trabalho mostram quem está no laboratório e quando essas pessoas devem estar disponíveis. Os horários de trabalho são normalmente fornecidos à administração do hospital, mostrando a cobertura do laboratório. Deve haver pessoal adequado suficiente para cobrir o trabalho necessário e as tarefas devem ser priorizadas, organizadas e coordenadas com base no nível de competência do pessoal, carga de trabalho e prazo de conclusão da tarefa.</p> <p><i>ISO 15189: 5.1.5</i> "Deverá haver pessoal adequado à realização do trabalho necessário e ao cumprimento de outras funções do sistema de gestão da qualidade."</p>					
3.2 Escala de Serviço e Rotina Diária As tarefas das rotinas diárias estão definidas, atribuídas (escala de serviço e atribuições/tarefas dos postos de trabalho), monitorizadas e supervisionadas por pessoal profissional qualificado e indicam que apenas pessoal autorizado realiza tarefas específicas?	S	P	N		2
<p><i>Norma:</i> Uma escala de serviço designa pessoal de laboratório específico para postos de trabalho específicos e as tarefas dos postos de trabalho listam as tarefas associadas a um posto de trabalho específico; por exemplo, funcionário X colocado na hematologia (escala de serviço) a desempenhar tarefas específicas (tarefas do posto de trabalho). As rotinas diárias devem ser priorizadas, organizadas e coordenadas para que se atinja uma ótima prestação de serviços aos doentes.</p> <p><i>ISO 15189: 5.1.7</i> "A administração do laboratório irá autorizar que o pessoal realize tarefas específicas como retirar amostras, examinar e operar tipos específicos de equipamento, incluindo a utilização de computadores no sistema de informação do laboratório."</p>					
3.3 Organograma e Sistemas Externos/Internos de Notificação As linhas hierárquicas e de responsabilidade estão claramente definidas para todo o pessoal de laboratório, incluindo a nomeação de um supervisor e representantes para todas as principais funções?	S	P	N		2
<p><i>Norma:</i> Um organograma actualizado e/ou uma descrição narrativa deve estar disponível, detalhando a estrutura hierárquica externa e interna para o pessoal de laboratório. O organograma ou narrativa deve mostrar claramente, quando aplicável, como é que o laboratório está ligado ao resto do hospital e serviços de laboratório.</p> <p><i>ISO 15189: 5.1.1, 4.1.5 Partes (e) e (j)</i></p>					
3.4 Supervisão do Sistema de Gestão da Qualidade Existe um funcionário/director de qualidade com responsabilidades delegadas para supervisionar a conformidade com o sistema de gestão da qualidade?	S	P	N		3
<p><i>Norma:</i> Deve existir um director de qualidade (independentemente da sua designação) com autoridade delegada para supervisionar a conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade. Este director de qualidade deve comunicar directamente ao nível da gestão do laboratório onde as decisões relativamente às políticas e recursos são tomadas.</p> <p><i>ISO 15189: 4.1.5 Parte (i)</i></p>					

3.5 Sistema de Arquivo do Pessoal Estão presentes os ficheiros do pessoal?	S	P	N		3
Se os ficheiros estão presentes, eles documentam ou contêm o seguinte:	Assinale para cada item				
Orientação do funcionário	Sim	Não	Não disponível		
Educação e formação (por exemplo, licenciaturas/certificados)					
Experiência prévia e histórico de trabalho (por exemplo, CV)					
Descrição escrita do trabalho com documentação que o funcionário recebeu e assinou uma cópia da descrição individual de funções					
Carta de oferta de emprego ou de nomeação					
Análise dos POP relevantes para o cargo					
Análises documentadas do manual de segurança, evidência da formação em segurança					
Análise do procedimento para os funcionários comunicarem as suas preocupações acerca da qualidade do teste e da segurança do laboratório					
Registo no quadro profissional					
Registo de formações, onde estão documentadas as formações recebidas, formação de fornecedores recebida no local					
Análise periódica de desempenho, incluindo observação, avaliação de competências, orientação/ <i>feedback</i> , formação no local de trabalho					
Documentação de reconhecimentos a funcionários (por exemplo, funcionário do mês, carta de louvor, etc.)					
Dados dos recursos humanos (vacinas, exposição acidental durante lesões profissionais, histórico de acidentes, dias de férias gozados, etc.)					
<p><i>Norma: Os ficheiros do pessoal devem ser mantidos para os actuais funcionários. A documentação deve incluir a descrição do trabalho, qualificações, formações, experiência, registos de avaliação da competência, registos da análise periódica do desempenho e registos de vacinação, lesões ou acidentes no local de trabalho.</i></p>					
ISO 15189: 5.1.2					
3.6 Avaliação e Formação da Competência do Pessoal Existe um sistema para avaliar a competência do pessoal (tanto de novas	S	P	N		3

contratações como do pessoal existente) e este inclui o planeamento e documentação de novas formações e novas avaliações, sempre que indicado?					
<p>Norma: O pessoal de laboratório recentemente contratado deve ver a sua competência avaliada antes que realizem funções independentes e uma segunda vez seis meses depois. Todo o pessoal de laboratório deve ser regularmente avaliado no que toca às suas competências pelo menos uma vez por ano. O pessoal atribuído a uma nova secção deve ser avaliado antes de assumir totalmente as funções independentes. Quando são observadas deficiências, devem ser planeadas e documentadas novas formações e avaliações. Se a competência do funcionário continuar abaixo do padrão, medidas adicionais podem incluir a análise do seu trabalho por parte de supervisores, uma nova atribuição de funções ou outras medidas apropriadas. Os registos de avaliações de competência e as acções resultantes devem ser guardados nos ficheiros de pessoal e/ou nos registos de qualidade. Os registos devem mostrar quais as competências avaliadas, como é que essas competências foram medidas e quem realizou a avaliação.</p> <p>ISO 15189: 5.1.11: “A competência de cada pessoa para realizar a função atribuída será avaliada após a formação e periodicamente depois disso. Serão feitas novas formações e avaliações sempre que necessário.”</p>					
3.7 Formação do Pessoal de Laboratório O laboratório possui políticas, procedimentos e/ou planos de formação adequados, incluindo planos de formação cruzada dentro da equipa do laboratório, orientação individual e/ou formação externa fora do local?	S	P	N		2
<p>Norma: De acordo com os planos nacionais de formação laboratorial, cada laboratório deve possuir políticas e procedimentos funcionais de formação que vão de encontro às necessidades do pessoal do laboratório, através de formações internas e externas.</p>					
<p>ISO 15189: 4.12.5, 5.1.6, 5.1.9</p>					
3.8 Reuniões do Pessoal As reuniões do pessoal são feitas regularmente?	S	P	N		3
As reuniões incluem os seguintes itens?	Assinale para cada item				
	Sim	Não	Não disponível		
Acompanhamento dos itens de acção das reuniões anteriores do pessoal					
Discussão sobre os problemas e reclamações					
Revisão da documentação					
Comunicação sobre os POP analisados/revistos/redundantes					
Problemas sistemáticos e/ou recorrentes e problemas abordados, incluindo medidas para prevenir a recorrência					
Revisão dos resultados das medidas correctivas anteriores					
Discussão e avaliação dos tópicos/projectos de melhoria					
<i>Feedback</i> dado pelo pessoal que participou em reuniões, formações, conferências, etc.					
Reconhecimento a funcionários devido ao seu desempenho exemplar (i.e. por exemplo, funcionário do mês, carta de louvor, etc.)					
Transmissão dos relatórios e actualizações do pessoal do laboratório que participou em reuniões com médicos (utilização dos serviços do laboratório e/ou participação nas rondas clínicas)					

Registo e monitorização das notas das reuniões para haver progresso nos problemas				
<p>Norma: O laboratório deve realizar reuniões regulares do pessoal para se assegurar que existe comunicação dentro do laboratório. As reuniões devem ter anotações registadas, de modo a facilitar a revisão do progresso ao longo do tempo.</p>				
<p>ISO 15189: 4.1.6 "A administração do laboratório deverá assegurar que são criados os processos de comunicação apropriados dentro do laboratório e que a comunicação tem lugar relativamente à eficácia do sistema de gestão da qualidade."</p>				
Subtotal da SECÇÃO 3: ORGANIZAÇÃO E PESSOAL				20

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta "parcial" ou "não".

	S	P	N	Comentários	Classificação
4. GESTÃO DOS CLIENTES e ATENDIMENTO AO CLIENTE					
4.1 <u>Conselhos e Formação por parte de Pessoal Qualificado</u> Os funcionários com qualificações profissionais apropriadas fornecem aos clientes conselhos e/ou formação relativamente aos tipos de amostras necessárias, escolha de exames, frequência da repetição dos mesmos e interpretação dos resultados?	S	P	N		2
<i>Norma: Funcionários com qualificações profissionais devem fornecer conselhos acerca do tipo de amostra, escolha de exames, frequência e interpretação dos resultados.</i>					
ISO 15189:4.7; 4.12.5					
4.2 <u>Manual de Laboratório para os Clientes</u> Existe um manual de laboratório para os utilizadores que inclua informações sobre os serviços oferecidos, garantia de qualidade, operações do laboratório, recolha, transporte e prazos de entrega das amostras?	S	P	N		2
<i>Norma: O laboratório deve fornecer aos seus clientes um manual que contenha as horas de operação do laboratório, os testes disponíveis, as instruções de recolha de amostras, orientações de empacotamento e envio e os prazos de entrega esperados.</i>					
ISO 15189: 4.7, 4.12.5, 5.5.6					
4.3 <u>Política de Comunicação relativamente a Atrasos no Serviço</u> É fornecida aos clientes uma notificação atempada e documentada quando o laboratório experiencia atrasos ou interrupções nos testes (devido a falhas de equipamento, ruptura de stock, níveis de pessoal, etc.) ou acha necessário alterar os procedimentos dos exames?	S	P	N		2
<i>Norma: Deve existir uma política para notificar o requerente quando há atraso num exame. Essa notificação será documentada tanto para a interrupção e reinício do serviço como para feedback relacionado por parte dos médicos. O pessoal médico não necessita ser notificado de todos os atrasos nos exames, mas deve ser notificado nos casos onde os atrasos podem comprometer os cuidados do doente.</i>					
ISO 15189: 5.8.11					
4.4 <u>Ferramenta de Avaliação e Acompanhamento</u> Existe uma ferramenta para avaliar regularmente a satisfação do cliente e o feedback é eficazmente utilizado para melhorar os serviços?	S	P	N		2
<i>Norma: O laboratório deve medir a satisfação dos clientes, médicos e doentes relativamente aos seus serviços, seja numa base contínua ou através de solicitações episódicas.</i>					
ISO 15189: 4.8, 4.15.2 Parte (h)					
					8

Subtotal da SECÇÃO 4: GESTÃO DOS CLIENTES e ATENDIMENTO AO CLIENTE	
--	--

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta "parcial" ou "não".

	S	P	N	Comentários	Classificação
5. EQUIPAMENTO					
5.1 Adesão ao Protocolo de Equipamento Adequado O equipamento está instalado e colocado tal como especificado nos manuais do operador e com um rótulo ou marca exclusivo?	S	P	N		2
<i>Norma: O equipamento deve ser devidamente colocado tal como especificado no manual do utilizador, longe de (mas não limitado a) água, luz solar directa, vibrações, tráfego com mais de 75% da base do equipamento colocada no banco para evitar ser derrubado.</i>					
<i>ISO 15189: 5.3.3 "Cada item de equipamento será rotulado, marcado ou de outra forma identificado de forma exclusiva."</i>					
5.2 Validação/Verificação e Documentação de Equipamento e Método O equipamento e métodos recentemente introduzidos são validados/verificados no local e estão disponíveis os registos que documentam a validação?	S	P	N		2
<i>Norma: Os métodos ou equipamento recentemente introduzidos devem ser validados no local de modo a assegurar que a sua introdução rende um desempenho igual ou melhor que o método ou equipamento anterior. A validação pode ser feita através de uma comparação com o método ou equipamento a ser substituído ou com a corrente "norma de excelência". Deve ser introduzido um POP para orientar o método de validação.</i>					
<i>ISO 15189: 5.5.2 "O laboratório irá utilizar apenas procedimentos validados para confirmar que os procedimentos de examinação são adequados à utilização pretendida."</i>					
5.3 Manutenção do Registo de Equipamento Os dados de inventário do equipamento actual estão disponíveis para todo o equipamento do laboratório?	S	P	N		2
Assinale para cada item					
	Sim	Não	Não disponível		
Nome do equipamento					
Detalhes de contacto do fabricante					
Condições aquando a recepção (novo, usado, recondicionado)					
Número de série					
Data da aquisição					
Data quando foi colocado "fora de serviço"					
Data de entrada ao serviço					
<i>Norma: Serão mantidos registos para cada item de equipamento utilizado no desempenho dos exames. Essa lista de equipamentos tem de incluir os principais analisadores e o equipamento auxiliar, como centrifugadoras, banho maria, rotadores, frigoríficos, pipetas, temporizadores, impressoras, computadores.</i>					
<i>ISO 15189: 5.3.4</i>					
5.4 Registos de Manutenção de Equipamento A informação de serviço do equipamento relevante está prontamente disponível no laboratório?	S	P	N		2

	Assinale para cada item			
	Sim	Não	Não disponível	
Informação do contrato de serviço				
Detalhes de contacto do fornecedor de serviços				
Registos de descontaminação				
Registos de desempenho e manutenção				
Última data de serviço				
Próxima data de serviço				
Localização actual				
<i>Norma: Os registos de manutenção devem ser mantidos para cada item de equipamento utilizado no desempenho dos exames. Estes registos serão mantidos e prontamente disponíveis durante a vida útil do equipamento ou durante qualquer período de tempo exigido pelas autoridades nacionais, regionais e locais.</i>				
ISO 15189: 5.3.4				
5.5 Procedimentos relativamente ao Equipamento Obsoleto O equipamento que não funciona está devidamente rotulado e removido das áreas de laboratório e armazenamento?	S	P	N	2
<i>Norma: O laboratório deve ter procedimentos para remover de forma apropriada o equipamento obsoleto, que deve ser retirado do laboratório para libertar áreas de trabalho e de armazenamento. O equipamento será devidamente descontaminado antes de ser retirado do laboratório.</i>				
ISO 15189: 5.3.7				
5.6 Adesão ao Protocolo de Calibração do Equipamento É agendada e verificada a calibração de rotina do equipamento do laboratório (incluindo pipetas, centrifugadoras, balanças e termómetros), tal como está indicado no equipamento?	S	P	N	2
<i>Norma: Todo o equipamento no laboratório que requer calibração deve ser calibrado de acordo com o programa, que no mínimo deve ir ao encontro das recomendações do fabricante. Isto deve abranger tanto os principais analisadores como o equipamento auxiliar, como pipetas, termómetros, balanças, centrifugadoras, temporizadores.</i>				
ISO 15189: 4.2.5, 5.3.2				
5.7 Manutenção Preventiva de Equipamento É realizada uma manutenção preventiva de rotina em todo o equipamento e registada de acordo com o POP/folha de registo?	S	P	N	2
<i>Norma: A manutenção preventiva realizada pelos operadores deve ser feita em todo o equipamento utilizado nos exames, incluindo centrifugadoras, autoclaves, microscópios, armários de segurança.</i>				
ISO 15189: 4.2.5, 5.3.2				
5.8 Manutenção de Serviço do Equipamento O equipamento é mantido regularmente por pessoal qualificado e competente de acordo com o programa e esta informação é documentada nos registos apropriados?	S	P	N	2
<i>Norma: Todo o equipamento deve ser mantido a intervalos específicos por um engenheiro de serviço qualificado ou através de contratos de serviço ou de outra forma. O programa de serviço deve no mínimo ir de encontro aos requisitos do fabricante.</i>				

ISO 15189: 4.2.5, 5.3.2				
5.9 Peças de Equipamento para Reparação Estão disponíveis peças para realizar pequenas reparações, seguindo as instruções do fabricante?	S	P	N	2
<i>Norma: ISO 15189: 5.3.2 “O equipamento deverá (após ser instalado e utilizado frequentemente) ser capaz de atingir o desempenho necessário e deverá respeitar as especificações relevantes aos exames em causa.”</i>				
5.10 Resposta e Documentação a Avarias do Equipamento As avarias do equipamento são resolvidas pela eficácia do programa de medidas correctivas e pela análise às causas subjacentes?	S	P	N	2
<i>Norma: Todas as avarias do equipamento devem ser investigadas e documentadas em relatórios de medidas correctivas. Quando o utilizador não consegue resolver o problema deve ser iniciada uma ordem de reparação.</i>				
ISO 15189: 5.3.7, 4.9				
5.11 Monitorização e Documentação da Reparação do Equipamento Os pedidos de reparação são monitorizados para determinar se o serviço é feito? O laboratório verifica e documenta que o equipamento está a funcionar bem antes de ser novamente colocado em serviço?	S	P	N	2
<i>Norma: Todo o equipamento deve receber verificações documentadas minuciosas para se assegurar que está a funcionar devidamente antes que seja novamente colocado em serviço após ter estado ausente do laboratório.</i>				
ISO 15189: 5.3.10				
5.12 Plano de Contingência após Falha do Equipamento Existem procedimentos de recurso em caso de falhas de equipamento (incluindo POP para manusear amostras durante este tempo, identificação de um laboratório de recurso para realizar testes e procedimentos de referência)?	S	P	N	2
<i>Norma: Devem existir planos de contingência, em caso de falhas de equipamento, para completar os testes. Em caso de interrupção de um teste, o planeamento pode incluir a utilização de um instrumento de recurso, a utilização de um método de teste diferente, o envio das amostras para outro laboratório ou o congelamento das amostras até que o teste seja restabelecido.</i>				
<i>ISO 15189: 5.3.1 “O laboratório será mobilado com todos os itens de equipamento necessários para a prestação de serviços (incluindo a recolha das amostras de partida e preparação e processamento, examinação e armazenamento de amostras). Nos casos onde o laboratório tem de utilizar equipamento que não é do seu controlo, a administração do laboratório deve assegurar que os requisitos desta norma internacional são cumpridos.”</i>				
5.13 Manual do Operador do Fabricante Os manuais do operador do fabricante relativos ao equipamento estão prontamente disponíveis aos funcionários que realizam os testes e, sempre que possível, numa língua que esses funcionários compreendam?	S	P	N	2
<i>Norma: Os manuais do operador devem estar prontamente disponíveis para consulta por parte dos funcionários que realizam os testes.</i>				
ISO 15189: 5.3.5				
5.14 Comunicação sobre a Eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade	S	P	N	2

<p>As especificações e necessidades de manutenção do equipamento são comunicadas regularmente aos quadros superiores?</p>					
<p><i>Norma: A administração do laboratório deve assegurar que os processos de comunicação adequados estão estabelecidos dentro do laboratório e que existe comunicação relativamente à eficácia do sistema de gestão da qualidade.</i></p>					
<p>ISO 15189: 4.1.6</p>					
<p>5.15 <u>Serviços de Teste do Laboratório</u> O laboratório forneceu serviços de teste ininterruptos, sem perturbações devido a falhas de equipamento no último ano (ou desde a última auditoria)?</p>	<p>S</p>	<p>P</p>	<p>N</p>		<p>2</p>
<p>Subtotal da SECÇÃO 5: EQUIPAMENTO</p>					<p>30</p>

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta "parcial" ou "não".

	S	P	N	Comentários	Classificação
6. AUDITORIA INTERNA					
6.1 Auditorias Internas As auditorias internas são realizadas em intervalos, tal como está definido no manual de qualidade, e abordam áreas importantes aos cuidados dos doentes?	S	P	N		5
	Assinale para cada item				
	Sim	Não			
As auditorias estão a ser realizadas por pessoas que não estão envolvidas nas actividades de laboratório das secções auditadas?					
Os funcionários que fazem as auditorias internas são formados e competentes para as realizarem?					
É realizada a análise de causas das não conformidades/deficiências constatadas?					
As descobertas das auditorias internas são documentadas e apresentadas à administração do laboratório e ao pessoal relevante para serem revistas?					
6.2 Recomendações da Auditoria, Plano de Acção e Acompanhamento São feitas recomendações para as medidas correctivas/preventivas com base nas descobertas da auditoria; é desenvolvido um plano de acção com prazos definidos e um acompanhamento documentado?	S	P	N		5
<p><i>Norma:</i> As auditorias internas devem ser realizadas pelo menos anualmente. A investigação a problemas individuais pode não revelar tendências ou padrões. Os erros e relatórios de incidência devem ser revistos periodicamente para determinar se erros sistemáticos são responsáveis por erros e/ou incidentes. A administração do laboratório deverá monitorizar os resultados de quaisquer medidas correctivas tomadas, de modo a se assegurar que foram eficazes na superação dos problemas identificados.</p> <p>ISO 15189: 4.2.4, 4.10.3, 4.14</p>					
Subtotal da SECÇÃO 6: AUDITORIA INTERNA					10

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta "parcial" ou "não".

	S	P	N	Comentários	Classificação
7. AQUISIÇÕES e INVENTÁRIO					
7.1 Sistema Orçamental e de Inventário Existe um sistema para prever com exactidão as necessidades de abastecimentos e reagentes?	S	P	N		2
<i>Norma: O laboratório deve ter uma forma sistemática de determinar as suas necessidades de abastecimentos e de testes através do controlo de inventário e de sistemas orçamentais que têm em consideração padrões anteriores, tendências actuais e planos futuros.</i>					
<i>ISO 15189: 4.6.4 "O laboratório irá avaliar os fornecedores de reagentes, abastecimentos e serviços críticos que afectam a qualidade dos exames e irá também manter registos destas avaliações e enumerar as que obtiveram resultado positivo." ISO 15189: 5.1.4 (i) "Fornecer uma administração eficaz e eficiente do serviço de laboratório médico, incluindo o planeamento e controlo do orçamento, com uma gestão financeira responsável."</i>					
7.2 Análise do Desempenho do Fornecedor do Serviço As especificações de abastecimento e dos reagentes são revistas periodicamente; os fornecedores aprovados são identificados?	S	P	N		2
<i>Norma: Todos os fornecedores de serviços utilizados pelos laboratórios devem ver o seu desempenho analisado. Os que tiverem um bom resultado serão identificados e enumerados como fornecedores aprovados. Os resultados destas análises devem ser documentados.</i>					
<i>ISO 15189: 4.6.4</i>					
7.3 Lista de Produtores/Fabricantes Está disponível uma lista actualizada de produtores/fabricantes aprovados e essa lista inclui as informações de contacto completas?	S	P	N		2
<i>Norma: Cada laboratório deve manter uma lista detalhada e actualizada de produtores/fabricantes que inclua todos os elementos de contacto para acelerar as encomendas, o seguimento e o acompanhamento.</i>					
<i>ISO 15189: 4.6.4</i>					
7.4 Projecções Orçamentais As projecções orçamentais são baseadas nas necessidades do pessoal, dos testes, da instalação e do equipamento, assim como dos procedimentos e materiais da garantia de qualidade?	S	P	N		2
<i>Norma: ISO 15189: 5.1.4 (i) "Fornecer uma administração eficaz e eficiente do serviço de laboratório médico, incluindo o planeamento e controlo do orçamento, com uma gestão financeira responsável."</i>					
7.5 Análise dos Quadros Superiores aos Pedidos de Abastecimento Os quadros superiores analisam os pedidos finais de abastecimento?	S	P	N		2
7.6 Acompanhamento, Inspeção e Documentação das Encomendas As encomendas são todas acompanhadas até à entrega; as encomendas são inspeccionadas, facturadas e rotuladas com a data de	S	P	N		2

recepção quando chegam?					
-------------------------	--	--	--	--	--

Norma: Todas as encomendas devem ser inspeccionadas relativamente à sua condição e integridade, facturadas e documentadas de forma apropriada; a data da recepção no laboratório e o prazo de validade do produto devem estar visivelmente indicados.

ISO 15189: 4.6.1 e 4.6.3

7.7 Sistema de Controlo do Inventário Existe um sistema de controlo do inventário?	S	P	N		2
Crítérios e procedimentos	Assinale para cada item				
	Sim	Não			
Aprovação e rejeição de produtos consumíveis					
Registo do número de lote, data da recepção, pessoa que recebeu e data da entrada ao serviço					
Armazenamento de produtos consumíveis					
<i>Norma: O laboratório deve possuir um sistema de controlo de inventário para os abastecimentos que monitorize a recepção, armazenamento e utilização de produtos consumíveis.</i>					
<i>ISO 15189: 4.6.1, 4.6.3</i>					
7.8 Sistema de Inventário do Laboratório Os registos de inventário estão completos e precisos, com os níveis mínimos e máximos de stock indicados?	S	P	N		2
<i>Norma: O sistema de inventário do laboratório deve informar de forma segura o pessoal acerca da quantidade mínima de stock que deve ser mantida de modo a evitar a interrupção do serviço devido a ruptura de stock e a quantidade máxima a ser mantida pelo laboratório de modo a evitar a expiração dos reagentes.</i>					
<i>ISO 15189: 4.6.3</i>					
7.9 Taxa de Utilização: Acompanhamento dos Produtos Consumíveis A taxa de consumo é monitorizada?	S	P	N		2
<i>Norma: O sistema de controlo de inventário deve permitir ao laboratório acompanhar a taxa de utilização dos produtos consumíveis.</i>					
<i>ISO 15189: 4.6.3</i>					
7.10 Sistema de Controlo de Inventário e Contagem de Stock São realizadas contagens de stock frequentes?	S	P	N		2
<i>Norma: O laboratório deve realizar contagens de stock frequentemente como forma do seu sistema de controlo de inventário.</i>					
<i>ISO 15189: 4.6.3</i>					
7.11 Área de Armazenamento As áreas de armazenamento estão criadas e monitorizadas de forma apropriada?	S	P	N		2
	Assinale para cada item				
	Sim	Não	Não disponível		
A área de armazenamento está bem organizada e sem confusão?					
Existem locais designados com rótulos para todos os itens de inventário?					
Os químicos perigosos estão armazenados de forma apropriada?					
Está disponível um armazenamento a frio adequado?					
As áreas de armazenamento são					

monitorizadas como prescrito nas condições de armazenamento?				
A temperatura ambiente é monitorizada frequentemente?				
O armazenamento em contacto com a luz solar directa é evitado?				
A área de armazenamento está ventilada de forma adequada?				
A área de armazenamento está limpa e sem pó e parasitas?				
O acesso às áreas de armazenamento é controlado?				
Norma: Lista de Verificação Geral do Laboratório CAP, 2010				
GEN 61300, 61400,61500,61600,61900,62000 e 62100				
7.12 Organização do Inventário e Minimização do Desperdício É praticado o método FEFO (o Primeiro a Expirar é o Primeiro a Sair)?	S	P	N	2
Norma USAID: Para minimizar o desperdício resultante da expiração de produtos, o inventário deve ser organizado seguindo o princípio FEFO (Primeiro a Expirar é o Primeiro a Sair). Os produtos que vão expirar primeiro devem ser colocados à frente de produtos com um prazo de validade maior e os pedidos de stock devem ter em consideração este facto, de modo a assegurar que os produtos em utilização ainda estão dentro do prazo de validade. É preciso recordar que a ordem pela qual os produtos são recebidos não é necessariamente a mesma que irão expirar.				
Projecto de Entrega do USAID, Manual de Logística, Ordem de Tarefa 1				
7.13 Eliminação de Produtos Expirados Os produtos expirados são devidamente rotulados e eliminados?	S	P	N	2
Norma: Os produtos expirados devem ser devidamente eliminados. Se não estiver disponível uma eliminação segura no laboratório, o produtor/fabricante deve devolver o stock expirado aquando da entrega seguinte.				
7.14 Expiração de Produtos Todos os reagentes/conjuntos de testes a serem utilizados (e em stock) estão dentro do prazo de validade fixado pelo fabricante ou dentro da estabilidade?	S	P	N	2
Norma CAP: Todos os reagentes e conjuntos de testes a serem utilizados, assim como os que estão em stock, devem estar dentro do prazo de validade fixado pelo fabricante. O stock expirado não deve ser utilizado e deve ser documentado antes de ser eliminado.				
Lista de Verificação da Química e Toxicologia, CHM 12660, 2010				
7.15 Serviços de Teste do Laboratório O laboratório forneceu serviços de teste ininterruptos, sem perturbações devido a ruptura de stock no último ano (ou desde a última auditoria)?	S	P	N	2
Norma: Os serviços de testes não devem ser interrompidos devido a ruptura de stock. Os laboratórios devem considerar todas as opções desde pedir stock emprestado a outros laboratórios ou entregar as amostras a outra instalação de teste enquanto a ruptura de stock estiver a ser resolvida.				
Subtotal da SECÇÃO 7: AQUISIÇÕES e INVENTÁRIO				30

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar “sim”. Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta “parcial” ou “não”.

	S	P	N	Comentários	Classificação
8. CONTROLO DO PROCESSO e AVALIAÇÃO INTERNA e EXTERNA DA QUALIDADE					
8.1 As orientações para a identificação do doente, recolha da amostra (incluindo a segurança do cliente), colocação do rótulo e transporte estão prontamente disponíveis para as pessoas responsáveis pela recolha das amostras de partida?	S	P	N		2
<i>Norma: ISO 15189: 5.4.2 "A administração do laboratório deve documentar e implementar instruções específicas para a recolha e manuseamento das amostras de partida e deve também torná-las disponíveis aos responsáveis pela recolha das amostras de partida."</i>					
8.2 Existem procedimentos adequados para a recepção de amostras?	S	P	N		3
	Assinale para cada item				
	Sim	Não	Não disponível		
As amostras estão rotuladas com a identificação do doente, o teste, data, hora e data da recolha e o requerente autorizado?					
Todos os pedidos de teste estão acompanhados por um formulário de requisição de teste aceitável e aprovado?					
Se o laboratório não funciona 24 horas por dia, existe um método documentado para lidar com as amostras recebidas fora de horas?					
Todas as amostras que são recebidas ou entregues a um laboratório de nível superior são acompanhadas por uma lista de verificação ou folha de transmissão de entregas de amostras?					
As amostras recebidas são avaliadas de acordo com os critérios de aceitação/rejeição?					
As amostras são devidamente registadas após serem recebidas no laboratório (incluindo data, hora e nome do receptor)?					
Quando as amostras são separadas, as porções podem ser rastreadas de volta à amostra de partida?					
Está a ser utilizado um sistema de dois identificadores e cada amostra é atribuída a um número identificador único?					
Existem procedimentos para processar amostras “urgentes” e pedidos verbais?					
As amostras são entregues aos postos de trabalho correctos e atempadamente?					
<i>Norma: ISO 15189: 5.4.1, 5.4.5, 5.4.7, 5.4.8, 5.4.10, 5.4.11, 5.4.13</i>					
8.3 As amostras são armazenadas adequadamente antes de serem	S	P	N		2

testadas?					
As amostras são eliminadas de forma segura?					
<i>Norma: As amostras devem ser armazenadas em condições apropriadas, de modo a manter a estabilidade da amostra. As amostras que já não são necessárias devem ser eliminadas de forma segura, de acordo com os regulamentos da biossegurança.</i>					
<i>ISO 15189: 5.2.9, 5.7.3 "Serão fornecidos espaço e condições de armazenamento relevantes, de modo a assegurar a integridade contínua das amostras, lâminas, blocos de histologia, microorganismos retidos, documentos, ficheiros, manuais, equipamento, reagentes, abastecimentos de laboratório, registos e resultados".</i>					
8.4 As amostras estão armazenadas de forma apropriada e de acordo com os regulamentos locais e/ou internacionais e transportadas para laboratórios de referência dentro de prazos aceitáveis?	S	P	N		2
<i>Norma: Todas as amostras devem ser transportadas para o laboratório de forma a prevenir a contaminação dos funcionários, doentes ou ambiente.</i>					
<i>Norma de Segurança da ISO 15190: Cláusula 26</i>					
8.5 As amostras entregues são devidamente acompanhadas através de um livro de registo ou de um formulário de acompanhamento?	S	P	N		2
<i>Norma: ISO 15189: 4.5.3 "O laboratório deve manter um registo de todos os laboratórios de referência que utiliza. Deve ser mantido um registo de todas as amostras que foram entregues a outro laboratório. O livro de registo deve ser revisto frequentemente, de modo a verificar resultados surpreendentes e prazos de entrega.</i>					
8.6 Está disponível um manual de procedimentos completo no posto de trabalho ou na área de trabalho?	S	P	N		3
<i>Norma: ISO 15189: 5.5.3 "Todos os procedimentos devem ser documentados e devem estar disponíveis no posto de trabalho para o pessoal relevante. Os procedimentos documentados e as instruções necessárias devem estar disponíveis numa linguagem normalmente compreendida por todo o pessoal do laboratório."</i>					
8.7 Existe um livro de registo dos reagentes onde se encontram os números de lotes e as datas de abertura que reflecte a verificação de novos lotes?	S	P	N		2
<i>Norma: "O equipamento e produtos consumíveis adquiridos que afectam a qualidade do serviço não devem ser utilizados até que se confirme que estão em conformidade com as especificações ou requisitos padrão definidos para os procedimentos em causa. Isto pode ser alcançado com exames às amostras de controlo de qualidade e verificando que os resultados são aceitáveis."</i>					
<i>ISO 15189: 4.6.2</i>					
8.8 Todos os novos números de lotes, os novos envios de reagentes ou produtos consumíveis são verificados antes de serem utilizados?	S	P	N		2
<i>Norma: ISO 15189: 4.6.2 "O equipamento e produtos consumíveis adquiridos que afectam a qualidade do serviço não devem ser utilizados até que se verifique o cumprimento das especificações ou requisitos padrão definidos para os procedimentos em causa. Esta situação pode ser alcançada através de exames das amostras de controlo de qualidade e verificando que os resultados são aceitáveis."</i>					
8.9 O controlo interno de qualidade é realizado, documentado e verificado antes de serem publicados os resultados dos doentes?	S	P	N		3
<i>Norma: ISO 15189: 4.2.2, 5.6.1 "O laboratório deve nomear sistemas internos de controlo de qualidade que verifiquem a obtenção dos resultados de qualidade desejados. É importante que o sistema de controlo forneça aos funcionários uma informação clara e facilmente compreensível, que sirva de base às decisões técnicas e médicas."</i>					
8.10 Os resultados do controlo de qualidade são monitorizados e revistos (preconceitos, alterações, tendências e	S	P	N		3

gráficos Levy-Jennings? A documentação de medidas correctivas é realizada atempadamente quando os resultados do controlo de qualidade excedem o intervalo aceitável?					
<i>Norma: ISO 15189: 5.6.1 "O laboratório deve criar sistemas internos de controlo de qualidade que verifiquem a obtenção dos resultados de qualidade desejados." Como parte dos sistemas internos de controlo de qualidade do laboratório, os gráficos L-J devem ser utilizados para monitorizar diariamente os testes quantitativos e devem ser revistos frequentemente.</i>					
8.11 As condições ambientais são verificadas e revistas com precisão?	S	P	N		2
Assinale para cada item					
As seguintes condições ambientais são verificadas diariamente?	Sim	Não	Não disponível		
Temperatura ambiente					
Congelador					
Frigorífico					
Incubadora					
Banho Maria					
<i>Norma: ISO 15189: 5.2.5 "O laboratório deverá monitorizar, controlar e registar as condições ambientais, tal como é exigido pelas especificações relevantes ou quando podem influenciar a qualidade dos resultados."</i>					
8.12 Foram definidos os intervalos aceitáveis para todos os equipamentos dependentes de temperatura, com procedimentos e documentação das medidas tomadas em resposta a temperaturas fora desses intervalos?	S	P	N		2
<i>Norma: SMILE, Universidade Johns Hopkins, Baltimore, MD, Pro 71-07, 20 de Maio, 2010 "Devem ser definidos intervalos ou critérios aceitáveis, com documentação das medidas tomadas em resposta a temperaturas fora dos intervalos."</i>					
8.13 O laboratório participa em testes de proficiência (TP) externos ou aplica um sistema de avaliação de desempenho alternativo sempre que necessário?					3
Assinale para cada item					
Os seguintes critérios são cumpridos?	Sim	Não	Não disponível		
As amostras caracterizadas e codificadas são distribuídas frequentemente para serem testadas, de modo a determinar a sua precisão?					
As amostras do teste de proficiência vêm de fornecedores acreditados ou aprovados?					
As amostras do teste de proficiência são manuseadas e testadas da mesma forma que as amostras dos doentes?					
A análise de causas é realizada nos resultados inaceitáveis do teste de proficiência?					
As medidas correctivas para os resultados inaceitáveis do teste de proficiência são documentadas?					
<i>Norma: O laboratório deve lidar, analisar, rever e notificar os resultados do teste de proficiência de uma forma semelhante aos testes regulares dos doentes. A investigação e a correcção de problemas identificados por testes de proficiência inaceitáveis devem ser documentadas. Os resultados aceitáveis que mostrem preconceito ou tendências sugerem</i>					

<i>também que esse problema deve ser investigado.</i>				
ISO 15189: 4.2.2, 5.6.4, 5.6.5, 5.6.7				
8.14 Os pedidos de teste são verificados com os resultados dos testes, assegurando dessa forma a sua precisão e conclusão?	S	P	N	2
<i>Norma: Deve ser seguido um procedimento padrão na verificação cruzada de resultados. Nos casos onde o sistema de informação do laboratório realiza uma impressão diária dos relatórios pendentes, deve ser feita uma lista frequente para verificar a conclusão de todos os testes dentro dos prazos definidos.</i>				
<i>ISO 15189: 5.7.1 "O pessoal autorizado deve rever sistematicamente os resultados dos exames, avaliá-los em conformidade com a informação médica disponível relativa ao doente e autorizar a divulgação dos resultados."</i>				
Subtotal da SECÇÃO 8: CONTROLO DO PROCESSO e AVALIAÇÃO INTERNA e EXTERNA DA QUALIDADE				33

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar “sim”. Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta “parcial” ou “não”.

	S	P	N	Comentários	Classificação
9. GESTÃO DA INFORMAÇÃO					
9.1 Sistema de Notificação dos Resultados dos Testes Os resultados dos testes são legíveis, verificados tecnicamente por uma pessoa autorizada e a identidade do doente é confirmada?	S	P	N		2
<i>Norma:</i> Os resultados devem ser escritos claramente e a tinta, sem erros na transcrição. A anulação deve seguir as Boas Práticas Laboratoriais. As pessoas que realizam o teste devem indicar a verificação dos resultados. Deve existir uma assinatura ou identificação da pessoa que autoriza a divulgação do relatório.					
<i>ISO 15189: 5.8.3</i>					
9.2 Pessoal que realiza os testes O pessoal que realiza os testes é identificado na requisição e registo?	S	P	N		2
<i>Norma:</i> A pessoa que realiza o procedimento deve ser identificada no relatório, para fins da pista de auditoria.					
<i>ISO 15189: 5.4.7</i> “Todas as amostras de partida recebidas devem ser registadas num livro de acesso, ficha de trabalho, computador ou qualquer outro sistema comparável. A data e hora da recepção de amostras, assim como a identidade do funcionário que as recebe, serão registados.”					
9.3 Registo dos Resultados dos Testes Os resultados dos testes são registados electronicamente ou num livro de registos de forma atempada?	S	P	N		2
<i>Norma:</i> Em conformidade com a manutenção dos prazos acordados, o laboratório deve realizar e registar os resultados dos testes atempadamente e deve ser mantida a confidencialidade dos relatórios notificados e armazenados.					
9.4 Rastreo do Sistema/Método Analítico Quando está a ser utilizado mais do que um instrumento para o mesmo teste, os resultados são rastreáveis até ao equipamento utilizado para o teste?	S	P	N		2
<i>Norma:</i> É importante que o laboratório tenha a capacidade de rastrear os resultados das amostras até um sistema ou método analítico específico. As amostras dos testes de proficiência também estariam incluídas nos resultados das amostras.					
9.5 Sistema de Verificação Cruzada de Resultados Existe um sistema de revisão dos erros de transcrição?	S	P	N		2
<i>Norma:</i> O laboratório deve ter um sistema para realizar uma verificação cruzada dos resultados antes de estes serem divulgados aos requerentes, de modo a identificar e corrigir erros.					
<i>ISO 15189: 5.8.3</i> “Os resultados devem estar legíveis, sem erros de transcrição e entregues às pessoas autorizadas a receberem e utilizarem a informação médica.”					
9.6 Rotulagem e Armazenamento de Dados Arquivados Os resultados arquivados (em papel ou em métodos de armazenamento de dados) estão devidamente rotulados e armazenados num local seguro que está acessível apenas a pessoal autorizado?	S	P	N		2

Norma: Todos os dados, papéis, cassetes e discos dos doentes devem estar devidamente rotulados e armazenados em locais seguros e acessíveis apenas a pessoal autorizado.

ISO 15189: 5.8.3 Anexo B 6.4.

9.7 Sistema de Reserva de Informação e de Dados Existem procedimentos documentados para prevenir a perda de dados sobre os resultados dos testes em caso de falha de <i>hardware/software</i> , incêndio ou roubo?	S	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norma: O laboratório deve ter um procedimento para proteger dados essenciais em caso de falha de equipamento e/ou um acontecimento destrutivo inesperado. Estes procedimentos podem incluir armazenamentos de dados protegidos contra inundações e incêndios, fazer cópias de segurança e armazenar a informação periodicamente e um armazenamento dos dados de reserva fora do local.

ISO 15189: 5.8.3 Anexo B 3.3.

9.8 Relatório dos Resultados dos Testes O(s) relatório(s) dos resultados do laboratório estão escritos num formulário padrão, para que sejam aceites pelos clientes?	S	P	N		2
Indique para cada item	Assinale para cada item				
	Sim	Não			
O laboratório está a emitir o relatório explicitamente identificado?					
O relatório contém o nome e a morada do doente e o destino (hospital) do relatório?					
O nome da pessoa que pediu o teste está indicado no relatório?					
O tipo de amostra recebida e o teste pedido estão incluídos no relatório?					
A data e hora da recolha e recepção da amostra e da divulgação do relatório estão indicados?					
O relatório contém intervalos de referência biológica para cada teste?					
O resultado contém unidades SI onde aplicável?					
Existe margem para a interpretação dos resultados, onde aplicável, e para indicar quando é que as amostras são recebidas e inadequadas para o procedimento a ser testado?					
O resultado contém o nome da pessoa que autoriza a divulgação do relatório e a assinatura da pessoa que aceita a responsabilidade pelo seu conteúdo?					
9.9 Resultado do Teste Os resultados dos testes são validados, interpretados e divulgados pelo pessoal autorizado apropriado?	S	P	N		2
Subtotal da SECÇÃO 9: GESTÃO DA INFORMAÇÃO					18

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta "parcial" ou "não".

	S	P	N	Comentários	Classificação
10. MEDIDAS CORRECTIVAS					
10.1 Todos os relatórios de ocorrências documentadas em laboratórios indicam a principal causa do(s) problema(s) e as medidas correctivas e preventivas tomadas para prevenir a repetição dos mesmos?	S	P	N		5
<i>Norma: Deve existir pelo menos a descrição do que aconteceu e do que foi feito para prevenir que se repita.</i>					
<i>ISO 15189: 4.8 "O laboratório deve possuir uma política e procedimentos para a resolução de reclamações ou de outro feedback recebido de médicos, doentes ou outros. Devem ser mantidos registos das reclamações e das medidas de investigação e de correcção tomadas pelo laboratório."</i>					
10.2 O trabalho não conforme realizado é analisado e submetido para resolução de problemas ou análise de causas?	S	P	N		2
<i>Norma: ISO 15189: 4.10.1; 5.6.7 "Os procedimentos para medidas correctivas devem incluir um processo investigativo para determinar a causa ou causas subjacente(s) do problema. Estas devem levar, sempre que apropriado, a medidas preventivas. As medidas correctivas devem ser apropriadas à magnitude do problema e proporcionais aos possíveis riscos. O laboratório deve documentar, registar e, sempre que apropriado, agir rapidamente na sequência dos resultados destas comparações. Os problemas ou defeitos identificados devem ser corrigidos e os registos dessas medidas mantidos."</i>					
10.3 As medidas correctivas são realizadas em todos os aspectos não conforme do sistema de gestão da qualidade documentado?	S	P	N		3
<i>Indique para cada item</i>	Assinale para cada item				
	Sim	Não			
Os resultados são retidos, se indicado pelo nível de controlo violado?					
<i>ISO 4.9.1 parte d</i>					
Caso os resultados tenham sido divulgados, foram recuperados e corrigidos?					
<i>ISO 4.9.1 parte f</i>					
Esta medida é aprovada por uma pessoa autorizada, aquando o recomeço dos testes?					
<i>ISO 4.9.1 parte g</i>					
<i>Norma: ISO 15189:4.9.1 "A administração do laboratório deve ter uma política e um procedimento para implementar quando detecta que quaisquer aspectos dos seus exames não estão em conformidade com os seus próprios procedimentos ou com os requisitos previamente acordados do seu sistema de gestão da qualidade ou dos médicos requerentes."</i>					
10.4 Os resultados discordantes são seguidos e são tomadas as medidas correctivas apropriadas?	S	P	N		2
<i>Norma: ISO 15189: 4.10.1 "Os procedimentos para as medidas correctivas devem incluir um processo investigativo para determinar a causa ou causas subjacente(s) do problema."</i>					
Subtotal da SECÇÃO 10: MEDIDAS CORRECTIVAS					12

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar “sim”. Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta “parcial” ou “não”.

	S	P	N	Comentários	Classificação
--	---	---	---	-------------	---------------

11. GESTÃO DE OCORRÊNCIAS e MELHORIAS NO PROCESSO

11.1 As ferramentas gráficas (diagramas e gráficos) são utilizadas para comunicar as descobertas de qualidade e identificar as tendências?	S	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norma: A utilização de representações gráficas dos dados de qualidade é uma forma de comunicação mais eficaz que tabelas com números. Exemplos de ferramentas gráficas normalmente utilizadas para este propósito incluem diagramas de Pareto, diagramas de causa e efeito, histogramas de frequência, gráficos de tendências e fluxogramas.

ISO 15189: 4.11.2, Nota 1 “Para além das revisões dos procedimentos operacionais, as medidas preventivas podem envolver a análise de dados, incluindo análises de tendências e de riscos e garantia externa de qualidade.”

11.2 Os indicadores de qualidade (prazos de entrega, amostras rejeitadas, rupturas de stock, etc.) são seleccionados, seguidos e revistos regularmente, de modo a monitorizar o desempenho do laboratório e identificar potenciais actividades de melhoria de qualidade?	S	P	N		5
--	---	---	---	--	---

11.3 Os resultados das auditorias internas e externas, testes de proficiência, feedback dos clientes e toda a informação proveniente do rastreio dos indicadores de qualidade são utilizados para melhorar o desempenho do laboratório?	S	P	N		3
---	---	---	---	--	---

11.4 O resultado das medidas tomadas é verificado e monitorizado para determinar a eficácia da melhoria de qualidade no desempenho do laboratório?	S	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norma: Os principais indicadores de qualidade devem ser monitorizados regularmente e avaliados quanto às oportunidades para melhorar os serviços de teste. Os indicadores devem ser elaborados a partir de fases pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas e devem reflectir as actividades fundamentais para os resultados dos doentes, os que correspondem a uma grande percentagem dos doentes do laboratório, ou de áreas que foram problemáticas no passado. Estes indicadores devem ser comparados a uma referência de uma orientação reconhecida.

ISO 15189: 4.12.4, 5.8.11 “A administração do laboratório deve implementar indicadores de qualidade para monitorizar e avaliar sistematicamente o laboratório... Estes indicadores devem ser comparados a uma referência de uma orientação reconhecida. A administração do laboratório, consultando os requerentes, deve estabelecer prazos de entrega para cada um dos seus exames. Um prazo de entrega reflecte as necessidades médicas.”

Subtotal da SECÇÃO 11: GESTÃO DE OCORRÊNCIAS e MELHORIAS NO PROCESSO					12
---	--	--	--	--	----

Para cada item, por favor indique Sim (S), Parcial (P) ou Não (N). Todos os elementos da questão têm de estar presentes de forma satisfatória para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta "parcial" ou "não".

	S	P	N	Comentários	Classificação
--	---	---	---	-------------	---------------

12. INSTALAÇÕES e SEGURANÇA

12.1 O tamanho do laboratório é adequado e a disposição geral do laboratório é organizada de modo a que os postos de trabalho estejam posicionados para um fluxo de trabalho otimizado?	S	P	N		2
---	---	---	---	--	---

Norma: A planta do laboratório deve ser configurada para promover um trabalho de alta qualidade, a segurança do pessoal e operações eficazes.

ISO 15189: 5.2.2

12.2 As áreas de testes e de prestação de cuidados aos doentes estão claramente separadas uma da outra?	S	P	N		2
---	---	---	---	--	---

Norma: As áreas de serviço aos clientes (i.e. sala de espera, sala de flebotomia) devem estar claramente separadas das áreas de testes do laboratório. O acesso dos clientes não deve comprometer as áreas "limpas" do laboratório. Por razões de segurança, a microbiologia e os testes de tuberculose não devem estar na zona geral de testes do laboratório, mas sim noutra(s) sala(s).

ISO 15189: 5.2.6 "Deve haver uma separação eficaz entre as secções adjacentes do laboratório, onde existem actividades incompatíveis. Serão tomadas medidas para prevenir uma contaminação cruzada."

12.3 Cada posto de trabalho está limpo e preparado para uma operação eficiente?	S	P	N		2
---	---	---	---	--	---

Os seguintes critérios são cumpridos?

Assinale para cada item

	Sim	Não	Não disponível
A colocação/disposição do equipamento facilita um fluxo de trabalho otimizado?			
Estão presentes e facilmente acessíveis todos os abastecimentos necessários?			
As cadeiras/assentos dos postos de trabalho são apropriados para a altura dos balcões e para os testes a serem realizados?			
ISO 15190: 6.3.5 O material de referência está prontamente disponível (valores críticos e medidas necessárias, intervalos de referência da população, números de telefone frequentemente marcados)?			

Norma CAP: Os intervalos de referência específicos para idades e sexo (valores normais) devem ser verificados ou estabelecidos pelo laboratório. Se não for possível ou prático realizar um estudo formal dos intervalos de referência, então o laboratório deve avaliar cuidadosamente a utilização de dados publicados para os seus próprios intervalos de referência e guardar a documentação dessa avaliação.

Lista de Verificação Geral, GEN.42162, 2010

12.4 O ambiente de trabalho físico é apropriado para os testes?	S	P	N		2
---	---	---	---	--	---

O local de trabalho:

Assinale para cada item

	Sim	Não	Não disponível

Está limpo?				
<i>ISO 15190: 13.0</i>				
Está adequadamente ventilado?				
<i>ISO 15190: 6.3.3</i>				
Está livre de humidade em excesso?				
<i>ISO 15190: 6.3.3</i>				
Está adequadamente iluminado?				
<i>ISO 15190: 6.3.1</i>				
Tem controlo de temperatura para um óptimo funcionamento do equipamento?				
<i>ISO 15190: 6.3.2</i>				
Os filtros são verificados, limpos e/ou substituídos regularmente quando está instalado ar-condicionado?				
Os fios e cabos estão devidamente localizados e protegidos do tráfego?				
Existe uma fonte de energia de reserva a funcionar (gerador)?				
O equipamento crítico é sustentado por sistemas de fonte ininterrupta de energia (FIE)?				
O equipamento é colocado de forma apropriada (longe de perigos de água e fora de áreas de tráfego)?				
Existe um plano de contingência para continuar a testar em casos de interrupções prolongadas da electricidade?				
Foram tomadas as medidas apropriadas para possuir uma fonte de água adequada, incluindo água desionizada ou destilada, caso seja necessário?				
As tarefas administrativas são feitas fora da área de testes?				
Estão afixados e impostos cartazes de segurança, incluindo NÃO COMER, NÃO FUMAR, NÃO BEBER?				
<i>Norma: O espaço do laboratório deve ser suficiente para assegurar a qualidade do trabalho, segurança do pessoal e a capacidade do pessoal em realizar os procedimentos e documentação do controlo de qualidade. O laboratório deve estar limpo e bem organizado, sem lixo, bem ventilado, adequadamente iluminado e dentro dos intervalos de temperatura aceitáveis.</i>				
<i>ISO 15189: 5.2.5 e 5.2.10 e CAP GEN.66100, Lista de Verificação Geral, 2010 "A fonte de energia de emergência deve ser adequada para os frigoríficos, congeladores, incubadoras, etc. assegurarem a preservação das amostras dos doentes. Dependendo do tipo de testes a serem realizados no laboratório, a fonte de energia de emergência pode também ser necessária para a preservação de reagentes, operação dos instrumentos do laboratório e funcionamento do sistema de processamento de dados."</i>				
12.5 O laboratório está devidamente seguro de acessos não autorizados com sinalização apropriada?	S	P	N	2
<i>Norma: O acesso de pessoas não autorizadas ao laboratório deve ser estritamente limitado, de modo a evitar o contacto desnecessário de indivíduos com áreas contaminadas, reagentes ou equipamento. O tráfego desnecessário não deve perturbar o fluxo de trabalho ou distrair os funcionários.</i>				
<i>ISO 15189: 5.2.7</i>				
12.6 O espaço de armazenamento a frio e a temperatura ambiente dedicados ao laboratório não contém alimentos dos funcionários e as amostras dos doentes	S	P	N	2

são armazenadas separadamente dos reagentes e produtos de sangue nos frigoríficos e congeladores do laboratório?					
<p><i>Norma:</i> Os alimentos dos funcionários devem ser armazenados em locais separados e dedicados a esse propósito, não em áreas de armazenamento do laboratório, especialmente armazenamento a frio. Os reagentes e produtos de sangue do laboratório devem ser armazenados separadamente quando tiverem de ser guardados num frigorífico ou congelador.</p> <p>ISO 15190: 11.1</p>					
12.7 A área de trabalho está limpa e sem fugas e derramamentos; e são realizados e documentados procedimentos de desinfecção?	S	P	N		2
<p><i>Norma:</i> A área de trabalho deve ser inspeccionada regularmente para se verificar se está limpa e sem fugas. Deve ser utilizado um desinfectante apropriado. No mínimo, todos os balcões e superfícies de trabalho devem ser desinfetados no início e no fim de cada turno. Todos os derrames devem ser contidos imediatamente e as superfícies de trabalho desinfetadas.</p> <p>ISO 15189: 5.2.10; ISO 15190:13</p>					
12.8 Está a ser utilizado um armário de biossegurança certificado e apropriado (ou um procedimento de processamento alternativo aceitável) para todas as amostras ou organismos considerados altamente contagiosos por via aérea? (O armário de biossegurança deve voltar a ser certificado de acordo com o protocolo nacional.)	S	P	N	Caso seja exigido pelas actividades dos testes.	2
<p><i>Norma:</i> Um armário de biossegurança deve ser utilizado para prevenir a exposição de aerossóis a espécimes ou organismos contagiosos. Para que os armários de biossegurança funcionem adequadamente e ofereçam uma protecção total, estes requerem que seja feita uma manutenção periódica e devem ser servidos em conformidade.</p> <p>ISO 15190: 16</p>					
12.9 O manual de segurança do laboratório está disponível, acessível e actualizado?	S	P	N		3
Assinale para cada item					
O manual de segurança inclui orientações sobre os seguintes tópicos?	Sim	Não	Não disponível		
Precauções relativamente a sangue e fluidos corporais					
Eliminação de resíduos perigosos					
Químicos/materiais perigosos					
Formulários MSDS					
Equipamento de protecção pessoal					
Vacinação					
Profilaxia pós-exposição					
Segurança contra incêndios					
Segurança eléctrica					
<p><i>Norma:</i> Um manual de segurança deve estar prontamente disponível nas áreas de trabalho como leitura obrigatória para todos os funcionários. O manual deve ser específico às necessidades do laboratório; deve ser revisto e actualizado pelo menos uma vez por ano pela administração do laboratório.</p> <p>ISO 15190: 7.4</p>					

12.10 Estão disponíveis mecanismos de eliminação de resíduos suficientes e os resíduos são separados em duas categorias, infecciosos e não infecciosos, com os resíduos infecciosos a serem colocados na autoclave?	S	P	N		2
--	----------	----------	----------	--	---

Norma: Os resíduos devem ser separados de acordo com o risco biológico, com os resíduos infecciosos e não infecciosos a serem eliminados em contentores diferentes. Os resíduos infecciosos devem ser colocados em contentores que não vertem e que estão claramente marcados com um símbolo biológico. Instrumentos afiados e agulhas devem ser colocados em contentores resistentes a perfurações. Tanto os contentores de resíduos infecciosos como os de material cortante devem ser colocados na autoclave antes de serem eliminados, de modo a descontaminar o material potencialmente infeccioso. Para prevenir lesões devido a resíduos expostos, os resíduos infecciosos devem ser incinerados, queimados numa fossa ou enterrados.

ISO 15190:22

12.11 Os químicos/materiais biológicos são devidamente manuseados?	S	P	N		2
---	----------	----------	----------	--	---

Assinale para cada item

Sim	Não	Não disponível
-----	-----	----------------

Os químicos biológicos estão devidamente rotulados?					
Os químicos biológicos estão devidamente armazenados?					
Os químicos biológicos são devidamente utilizados?					
Os químicos biológicos são devidamente eliminados?					

Norma: Todos os químicos perigosos devem ser rotulados com o nome do químico e com as marcas de perigo claramente indicadas. Os químicos inflamáveis devem ser armazenados longe da luz do sol e abaixo do ponto de inflamação, de preferência num armário imóvel e numa área bem ventilada. Os agentes inflamáveis e corrosivos devem ser separados uns dos outros. Deve ser sempre tomado um cuidado especial ao lidar com a segurança de químicos perigosos no local de trabalho.

ISO 15190: 17.1 e 17.3

12.12 Os instrumentos afiados são manuseados e eliminados de forma apropriada em contentores separados que são devidamente utilizados?	S	P	N		2
---	----------	----------	----------	--	---

Norma: Todas as seringas, agulhas, lancetas ou outros dispositivos de sangria capazes de transmitir infecções devem ser utilizados apenas uma vez e depois colocados em contentores resistentes a perfurações que não estejam demasiado cheios. Os contentores de material cortante devem estar visivelmente identificados, de modo a avisar os utilizadores de potenciais perigos, e devem estar localizados em áreas onde os materiais cortantes são normalmente utilizados.

ISO 15189: 5.2.10; CAP GEN.773100, Lista de Verificação Geral, 2010

12.13 A segurança contra incêndios está incluída como parte do programa global de segurança?	S	P	N		2
---	----------	----------	----------	--	---

Assinale para cada item

Sim	Não	Não disponível
-----	-----	----------------

Todos os cabos eléctricos, tomadas e recipientes estão a ser utilizados de forma apropriada e em bom estado de conservação?					
Está disponível um extintor apropriado, devidamente colocado, a funcionar correctamente e que é inspeccionado frequentemente?					

O sistema de aviso de fogo do laboratório está a funcionar e são feitos exercícios de simulação de incêndios periodicamente?					
<p><i>Norma:</i> Os cabos eléctricos e tomadas, filtros de linha e recipientes devem ser mantidos em boas condições e utilizados de forma apropriada. Deve ser evitada a sobrelotação e os cabos devem ser mantidos fora de áreas de passagem. Um extintor aprovado deve estar facilmente acessível dentro do laboratório, deve ser inspeccionado frequentemente e a sua prontidão documentada. Os extintores devem ser mantidos nos seus locais designados e não devem estar escondidos ou bloqueados; o pino e o selo devem estar intactos, os bocais devem estar desentupidos, os manómetros devem mostrar a pressão adequada e não devem existir sinais visíveis de dano. O laboratório deve possuir um alarme de incêndio, que deve ver a sua prontidão testada frequentemente; todo o pessoal deve participar em exercícios periódicos de simulação de incêndios.</p>					
ISO 15190: 19.7 e 9.3					
12.14 As inspecções de segurança ou auditorias são realizadas regularmente e documentadas?	S	P	N		2
<p><i>Norma:</i> As inspecções de segurança ou auditorias devem, utilizando uma lista de verificação de segurança, ser realizadas periodicamente de modo a assegurar que o laboratório é um ambiente de trabalho saudável; as auditorias devem identificar áreas para reparar e corrigir.</p>					
ISO 15190 7.3.1 e 7.3.2					
12.15 O equipamento padrão de segurança está disponível e a ser utilizado no laboratório?	S	P	N		2
	Assinale para cada item				
	Sim	Não	Não disponível		
Armário(s) de biossegurança					
ISO 15190: 16					
Tampas na(s) centrífugadora(s)					
Estação para lavar as mãos					
ISO 15190: 12.7					
Estação/garrafa(s) para lavar os olhos e duches onde aplicável					
ISO 15190: 12.10					
Estojo(s) para contenção de derrames					
Estojo(s) de primeiros socorros					
ISO 15190: 12.9					
<p><i>Norma:</i> É da responsabilidade da administração do laboratório assegurar que o laboratório está equipado com equipamento padrão de segurança. A lista referida anteriormente é uma lista parcial dos itens necessários. Os armários de biossegurança devem estar no lugar e a serem utilizados, e todas as centrífugas devem possuir tampas. As estações para lavar as mãos devem ser nomeadas e equipadas e as estações para lavar os olhos (ou um método alternativo aceitável de limpeza dos olhos) deve estar disponível e a funcionar. Os estojos para contenção de derrames e os estojos de primeiros socorros devem ser mantidos num local designado e a sua prontidão verificada regularmente.</p>					
ISO 15190: 5.1					
12.16 O equipamento de protecção pessoal está facilmente acessível nos postos de trabalho e é utilizado de forma apropriada e consistente?	S	P	N		2
<p><i>Norma:</i> A administração é responsável por fornecer equipamento de protecção pessoal apropriado (luvas, batas de laboratório, protecções oculares, etc.) e em condições utilizáveis. O pessoal de laboratório deve utilizar equipamento de protecção pessoal a toda a hora enquanto estiver no laboratório. O vestuário de protecção não deve ser utilizado fora do laboratório. As luvas devem ser substituídas imediatamente após se rasgarem ou ficarem contaminadas e não devem ser lavadas e reutilizadas.</p>					
ISO 15190: 12					
12.17 São oferecidas medidas preventivas/de vacinação apropriadas ao pessoal de	S	P	N		2

laboratório?							
<i>Norma: Devem ser oferecidas vacinações apropriadas ao pessoal do laboratório – especialmente contra a hepatite B. Os funcionários podem rejeitar a vacinação, mas têm de assinar um formulário de rejeição, que será mantido no arquivo pessoal desse funcionário.</i>							
<i>ISO 15190: 11.3</i>							
12.18 As políticas e procedimentos de profilaxia pós-exposição estão publicadas e implementadas após exposições possíveis e conhecidas?	S	P	N				2
<i>Norma: O laboratório deve ter um procedimento para acompanhar as exposições percutâneas, da mucosa ou da pele friccionada a VIH, HBV ou HCV possíveis e conhecidas. O procedimento deve incluir uma avaliação clínica e serológica e a profilaxia apropriada.</i>							
<i>ISO 15190: 9</i>							
12.19 Os acidentes de trabalho, exames médicos ou doenças são documentados no registo de ocorrências/ segurança?	S	P	N				2
<i>Norma: Todos os acidentes de trabalho ou doenças devem ser minuciosamente investigados e documentados no registo de segurança ou registo de ocorrências, dependendo do laboratório. Também devem ser documentadas as medidas correctivas tomadas pelo laboratório em resposta a um acidente ou lesão.</i>							
<i>ISO 15190: 9</i>							
12.20 Os condutores/mensageiros e funcionários que tratam da limpeza que trabalham com o laboratório são formados em práticas de biossegurança relevantes para as suas tarefas?	S	P	N				2
<i>Norma: Todos os acidentes de trabalho ou doenças devem ser minuciosamente investigados e documentados no registo de segurança ou registo de ocorrências, dependendo do laboratório. Também devem ser documentadas as medidas correctivas tomadas pelo laboratório em resposta a um acidente ou lesão.</i>							
<i>ISO 15190: 10</i>							
12.21 Um funcionário da segurança formado está nomeado para implementar e monitorizar o programa de segurança do laboratório, incluindo a formação de outros funcionários?	S	P	N				2
<i>Norma: Um funcionário da segurança deve estar nomeado para trabalhar com o administrador do laboratório, de modo a implementar o programa de segurança, monitorizar as condições e necessidades de segurança contínuas do laboratório, coordenar a formação em segurança e servir como um recurso para os outros funcionários. Este funcionário deve receber formação em segurança.</i>							
<i>ISO 15190: 7,10</i>							
Subtotal da SECÇÃO 12: INSTALAÇÕES e SEGURANÇA							43

PRINCÍPIOS ÉTICOS NA MEDICINA LABORATORIAL

“Os laboratórios deverão cumprir o princípio de que o bem-estar e o interesse do doente são o mais importante e os doentes devem ser tratados de forma justa e sem discriminação.” (ISO 15189 Anexo C.2.1)

“Todos os laboratórios médicos devem fornecer os seus serviços a todos os utilizadores, de uma forma que respeite os seus direitos à saúde e sem discriminação.” (ISO 15189 Anexo C 2.2)

“Todos os laboratórios médicos devem assegurar que é obtido o consentimento do doente para todos os procedimentos realizados no doente. Em situações de emergência, se não for possível pedir o consentimento devido às circunstâncias, poderão ser realizados os procedimentos necessários, desde que sejam no melhor interesse do doente.” (ISO 15189 Anexo C 4.1)

“Os laboratórios médicos devem possuir orientações políticas que lidem com conflitos de interesse, pressão interna ou externa indevida e confidencialidade que pode influenciar a credibilidade do trabalho realizado e a informação gerada pelo laboratório.” (ISO 15189 Cláusula 4.1.4 e 4.1.5 b, c, d e 5.1.13)

“Os funcionários empregados nos laboratórios médicos não comprometerão a sua organização com participações em actividades que podem afectar negativamente a qualidade do trabalho, a competência, a imparcialidade, o julgamento ou a integridade operacional.” (ISO 15189 Cláusula 4.1.5 b, d).

Critério 1	Os procedimentos de controlo interno da qualidade são realizados frequentemente para todos os métodos de teste?	FREQUÊNCIA		
		Diariamente	Semanalmente	Em todos os testes
1.1	Monitorização das válvulas de controlo			
	Testes quantitativos			
	Testes semi-quantitativos			
	Testes qualitativos			
1.2	Monitorização utilizando as normas internas			
	Testes quantitativos			
	Testes semi-quantitativos			
	Testes qualitativos			
1.3	Monitorização da qualidade de cada novo conjunto de estojos			
	Testes quantitativos			
	Testes semi-quantitativos			
	Testes qualitativos			
1.4	Documentação dos controlos internos e da validação dos estojos			
	Testes quantitativos			
	Testes semi-quantitativos			
	Testes qualitativos			
COMENTÁRIOS e RECOMENDAÇÕES				

Critério 2	O laboratório atingiu resultados aceitáveis de pelo menos 80% no teste de proficiência nos dois desafios de TP mais recentes?	Data da recepção do painel	Os resultados foram notificados em 15 dias?		Resultados e % correcta
	Serologia para VIH				%
2.1	Painel do VIH mais recente		S	N	
2.2	Segundo painel do VIH mais recente		S	N	
	PCR de ADN do VIH				%
2.3	Painel do PCR de ADN do VIH mais recente		S	N	
2.4	Segundo painel do VIH mais recente		S	N	
	Carga Viral do VIH				%
2.5	Painel do PCR de ADN do VIH mais recente		S	N	
2.6	Segundo painel do VIH mais recente		S	N	
	Contagem de CD4				%
2.7	Painel de CD4 mais recente		S	N	
2.8	Segundo painel de CD4 mais recente		S	N	
	Química				%
2.9	Painel de química mais recente		S	N	
2.10	Segundo painel de química mais recente		S	N	
	Hematologia				%
2.11	Painel de hematologia mais recente		S	N	
2.12	Segundo painel de hematologia mais recente		S	N	
	Paludismo				%
2.13	Painel de paludismo mais recente		S	N	
2.14	Segundo painel de paludismo mais recente		S	N	
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>				%
2.15	Painel de esfregaço de TB mais recente		S	N	
2.16	Segundo painel de esfregaço de TB mais recente		S	N	
2.17	Painel de Cultura de TB mais recente		S	N	
2.18	Segundo painel de cultura de TB mais recente		S	N	
2.19	Painel de susceptibilidade de medicamentos mais recente		S	N	
2.20	Segundo painel de susceptibilidade de medicamentos mais recente		S	N	
	Outra doença que constitua um perigo para a saúde pública (por favor especifique)				%
2.21	Painel de TP mais recente		S	N	

2.22	Segundo painel de TP mais recente		S	N	
	Outra doença que constitua um perigo para a saúde pública (por favor especifique)				%
2.23	Painel de TP mais recente		S	N	
2.24	Segundo painel de TP mais recente		S	N	

PARTE III: Resumo das Descobertas da Auditoria

RESUMO

Elogios Observados

--

Desafios Observados

--

RECOMENDAÇÕES

--

PLANO DE ACÇÃO (se aplicável)

Medidas de Acompanhamento	Pessoa Responsável	Cronograma	Assinatura
---------------------------	--------------------	------------	------------

Critérios para o SLIPTA (certificação 5 estrelas e acreditação das normas internacionais)

1. **Os resultados dos testes são notificados pelo laboratório em pelo menos 80% das amostras dentro do prazo de entrega especificado (e documentado) pelo laboratório com os seus clientes.** *Prazo de entrega deve ser interpretado como o tempo desde a recepção da amostra no laboratório até à notificação dos resultados.* **NÃO FORAM RECOLHIDOS DADOS ACERCA DESTE ELEMENTO**

2. **Os procedimentos de controlo interno de qualidade (CIQ) são praticados para todos os métodos de teste utilizados pelo laboratório.**
 Normalmente, cada estojo de teste tem um conjunto de controlos positivos e negativos que devem ser incluídos em cada ensaio de teste. Estes controlos incluídos com o estojo de teste são considerados controlos internos, enquanto quaisquer outros controlos incluídos nos ensaios são referidos como controlos externos. As fichas de dados do controlo de qualidade e os resumos das medidas correctivas são mantidos para documentação e discussão com o auditor.

3. **As classificações nos dois testes de proficiência aprovados mais recentes do Escritório Regional da OMS são de 80% ou melhor.**
 Os resultados do teste de proficiência (TP) têm de ser notificados até 15 dias após a recepção do painel. Os laboratórios que recebem uma classificação abaixo dos 80% em dois desafios de TP consecutivos irão perder a sua certificação até que possam demonstrar com sucesso a obtenção da classificação de 80% ou superior em dois desafios de TP consecutivos. Os resultados de TP inaceitáveis devem ser abordados e devem ser tomadas medidas correctivas.

NOTA: Um laboratório que não tenha conseguido demonstrar a obtenção de uma classificação de 80% ou superior nos dois desafios de TP mais recentes não receberá nenhuma estrela, independentemente da classificação na lista de verificação que receba após a auditoria.

A classificação na inspeção anual no local é de pelo menos 55% (143 pontos):					Classificação	S	N
Zero Estrelas (0–42 pontos) <55%	1 Estrela (143–165 pontos) 55–64%	2 Estrelas (166–191 pontos) 65–74%	3 Estrelas (192–217 pontos) 75–84%	4 Estrelas (218–243 pontos) 85–94%	5 Estrelas (244–258 pontos) ≥95%		
Assinatura do auditor-chefe _____							
Data _____							