

GUIA PARA A APLICAÇÃO DA NP EN ISO 15189:2022

OGC004 • PROJETO 2024-03-10

ÍNDICE

Comentários ao projeto de OGC004 de 2024-03-10

Este documento identifica os comentários recebidos e o processamento dado pelo IPAC originando a versão de 2024-04-26 do OGC004.

A compilação de comentários, análise e sequência não usou o formulário tipo (DI021) uma vez que recebemos apenas dois comentários na sequência da auscultação desencadeada em 2024-03-11. A maior parte dos comentários de generalidade dos comentários registados decorreu da sessão de treino de avaliadores e peritos concretizada em 2024-03-15, o que tornou este formato mais eficiente.

IPAC
2024-04-26

1. Introdução	3
2. Referências Bibliográficas	3
3. Definições	4
4. Requisitos gerais	5
4.1. Imparcialidade	5
4.2. Confidencialidade	6
4.3. Requisitos relativos aos utentes	6
5. Requisitos de estrutura e gestão	7
5.1. Personalidade jurídica	7
5.2. Diretor do laboratório	7
5.3. Atividades do laboratório	7
5.4. Estrutura e Autoridade	8
5.5. Políticas e Objetivos	8
5.6. Gestão de risco	8
6. Requisitos dos recursos	8
6.1. Generalidades	8
6.2. Pessoal	8
6.3. Instalações e condições ambientais	10
6.4. Equipamento	10
6.5. Calibração do equipamento e rastreabilidade metrológica	12
6.6. Reagentes e consumíveis	13
6.7. Contratos de serviço	13
6.8. Produtos e serviços de fornecedores externos	14
7. Requisitos dos processos	14
7.1. Generalidades	14
7.2. Processos pré-exame	15
7.3. Processos de exame	15
7.4. Processos pós-exame	17
7.5. Trabalho não conforme	19
7.6. Controlo de dados e gestão da informação	19
7.7. Reclamações	20
7.8. Planeamento da continuidade e preparação para emergências	20
8. Requisitos do sistema de gestão	20
8.1. Requisitos gerais	20
8.2. Documentação do sistema de gestão	21
8.3. Controlo de documentos do sistema de gestão	21
8.4. Controlo de registos	22
8.5. Ações para abordar riscos e oportunidades	22
8.6. Melhoria	22
8.7. Não Conformidades e Ações Corretivas	23
8.8. Avaliações	23
8.9. Revisão pela gestão	24
A. Requisitos adicionais para POCT	24
A.1. Generalidades	24
A.2. Governação	24
A.3. Programa de garantia da qualidade	25
A.4. Programa de formação	25



Total de Páginas: 25

ALTERAÇÕES

Revisão geral do documento, alinhando-o com a NP EN ISO 15189:2022, pelo que não foram assinaladas as alterações, devendo ser relido o documento no seu [todo. Trata-se](#) ~~todo. Trata-se~~ da primeira edição do OGC004 para a 4ª edição da norma de referência, a qual introduz alterações significativas ao nível da estrutura.

3 1. Introdução

4 O presente guia define orientações sobre a implementação dos requisitos da NP EN ISO 15189:2022 (a seguir
5 designada como NP EN ISO 15189 ou simplesmente norma), estabelecendo diretrizes a seguir pelos
6 avaliadores do IPAC, laboratórios acreditados e candidatos à acreditação.

7 Este documento incorpora interpretações, explicações e exemplos de implementação da norma
8 considerando, entre outros, documentos elaborados pela EA e pela ILAC, bem como a experiência
9 acumulada pelos laboratórios e pelo IPAC. O conteúdo teve em consideração o contributo das partes
10 interessadas.

11 O guia é de aplicação geral (em todos os tipos e áreas de exames laboratoriais). DEVEM ser também
12 considerados os documentos IPAC aplicáveis a laboratórios clínicos (nomeadamente documentos OEC), bem
13 como da EA e da ILAC para aplicações sectoriais.

14 Este documento está estruturado de acordo com as cláusulas da norma, sendo de realçar que não inclui o
15 seu texto, nem inclui os seus requisitos, pelo que, DEVE ser sempre usado em conjunto com a norma.
16 Contém:

- 17 – Notas interpretativas (assinaladas pelos termos “interpreta-se” e “considera-se”);
- 18 – Exemplos de cumprimento de requisitos (assinalados como “pode” e “por exemplo”);
- 19 – Recomendações de carácter não vinculativo (assinaladas como “recomenda-se”, “convém” e
20 “deverá”);
- 21 – Explicitações de critérios para efeitos de acreditação, ou requisitos contratuais adicionais, ambos de
22 cumprimento obrigatório, assinalados pelos termos “DEVE”, “DEVEM”.

23 As referências a cláusulas da norma devem ser entendidas como contemplando ~~contemplado~~ também as
24 disposições complementares neste documento para essas cláusulas.

25 2. Referências Bibliográficas

26 Os documentos a seguir listados são os mais relevantes para a aplicação deste documento.

- 27 – DRC001 Regulamento Geral de Acreditação
- 28 – DRC002 Regulamento dos Símbolos de Acreditação
- 29 – DRC005 Procedimento para Acreditação de Laboratórios
- 30 – OEC012 Requisitos Específicos de Acreditação - Laboratórios de Análises Clínicas
- 31 – OGC001 Guia para a Aplicação da NP EN ISO/IEC 17025
- 32 – OGC002 Guia para a Acreditação de Laboratórios Químicos
- 33 – OGC008 Guia para o Controlo do Equipamento de Medição e Ensaio em Laboratórios Clínicos
- 34 – EA-4/14 The Selection and Use of Reference Materials
- 35 – EA-4/17 Description of Scopes of Accreditation for Medical Laboratories
- 36 – EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- 37 – EA-4/20 Guidance for the assessment of laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of
38 Care Testing (POCT)
- 39 – ILAC P9 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency
40 Testing
- 41 – ILAC P10 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
- 42 – ILAC G8 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- 43 – ILAC G17 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing
- 44 – ILAC G18 Guideline for Describing Scopes of Accreditation
- 45 – BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP, and OIML. Evaluation of measurement data - Guide to the
46 expression of uncertainty in measurement. Joint Committee for Guides in Metrology, JCGM 100:2008.
47 URL: https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM_100_2008_E.pdf/cb0ef43f-baa5-11cf-3f85-4dcd86f77bd6
- 48
- 49 – NP EN ISO 15189 Laboratórios clínicos. Requisitos para a qualidade e competência
- 50 – ISO 15190 Medical laboratories - Requirements for safety

- 51 - ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin
- 52 - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- 53 - ISO 15195 Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using
- 54 - reference measurement procedures
- 55 - ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability
- 56 - of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
- 57 - NP EN ISO/IEC 17000 Avaliação da conformidade. Vocabulário e princípios gerais
- 58 - NP EN ISO/IEC 17025 Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração
- 59 - NP EN ISO 17034 Requisitos gerais para a competência dos produtores de materiais de referência
- 60 - NP EN ISO/IEC 17043 Avaliação da conformidade - Requisitos gerais de competência para [fornecedores](#)
- 61 - ~~fornecedores~~ de ensaios de aptidão.
- 62 - NP EN ISO 9000 Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário
- 63 - NP EN ISO 10012 Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento
- 64 - de medição
- 65 - NP ISO 10015 Gestão da qualidade. Linhas de orientação para a gestão das competências e para o
- 66 - desenvolvimento das pessoas
- 67 - NP EN ISO 19011 Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão
- 68 - NP ISO 10013 Sistemas de Gestão da Qualidade - Linhas de orientação para informação documentada
- 69 - NP ISO 31000 Gestão do risco - Linhas de orientação
- 70 - ISO 22367 Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories
- 71 - EN 14136 Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro
- 72 - diagnostic examination procedures
- 73 - ISO Guide 30 Reference materials - Selected terms and definitions
- 74 - ISO 33401 Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation
- 75 - ISO Guide 33 Reference materials - Good practice in using reference materials
- 76 - ISO Guide 35 Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and
- 77 - stability
- 78 - Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM
- 79 - 2012) (1ª edição luso-brasileira, autorizada pelo BIPM, da 3.ª edição internacional do VIM -
- 80 - International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms - JCGM
- 81 - 200:2012)

82 3. Definições

- 83 Para os fins deste documento adotam-se e/ou referenciam-se as seguintes definições (para além das
- 84 referidas na norma).
- 85 - Acidente: desastre, acontecimento inesperado e desagradável, com consequências graves.
 - 86 - Incidente: episódio imprevisto que altera o desenrolar dos acontecimentos, mas sem consequências
 - 87 - desastrosas.
- 88 Encontram-se:
- 89 - No DRC001 as definições de análise de causas, correção e ação corretiva.
 - 90 - No OGC001 as definições de calibração interna e de manutenção.
 - 91 - No VIM as seguintes definições: calibração (ver também DRC005), verificação, incerteza, erro,
 - 92 - correção, ajuste, rastreabilidade, padrão (e termos relacionados), material de referência e material de
 - 93 - referência certificado (para estas duas últimas definições consulte-se também a ISO 17034, a ISO 33401
 - 94 - e outros documentos ISO/TC 334 (antigo ISO/REMCO) associados), bem como a ISO 15194.
- 95 A NP EN ISO/IEC 17000 e a NP EN ISO 9000 incluem outras definições relevantes.

96 **4. Requisitos gerais**

97 **4.1. Imparcialidade**

98 d) [Identificação de ameaças à imparcialidade]

99 As ameaças à imparcialidade podem ser categorizadas da seguinte forma:

- 100 1) Ameaças de interesse próprio: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que atua em seu
101 próprio interesse (benefício financeiro, material ou imaterial), e.g. dependência excessiva de um contrato,
102 receio de perder um cliente ou de ficar desempregado;
- 103 2) Ameaças de autoavaliação: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que avalia o seu
104 próprio trabalho, e.g. avaliação de produtos para os quais desenvolveu atividades de consultoria;
- 105 3) Ameaças de advocacia: ameaças que surgem do envolvimento de uma pessoa ou de um organismo na
106 resolução de litígios que envolvam organizações suas clientes;
- 107 4) Ameaças de familiaridade (ou confiança): ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que é
108 demasiado familiar ou confiante nas pessoas que executam a atividade para as questionar e avaliar
109 objetivamente;
- 110 5) Ameaças de intimidação: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo ter a percepção de ser
111 coagido direta ou indiretamente, e.g. a ameaça de ser substituído ou denunciado a um superior
112 hierárquico;
- 113 6) Ameaças de competição: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que avalia produtos ou
114 serviços da sua concorrência.

115 O laboratório DEVE ter um processo documentado para identificar as ameaças à imparcialidade decorrentes
116 das suas atividades, dos seus relacionamentos e dos relacionamentos do seu pessoal.

117 Podem ser consideradas, como exemplo, as seguintes situações.

- 118 • Ameaças decorrentes das atividades do laboratório:
- 119 – Pressões indevidas originadas por objetivos de natureza comercial;
- 120 – Pedidos de entrega de resultados com prioridade;
- 121 – Reduzido número de utilizadores;
- 122 – Metodologias ou atividades de investigação que possam influenciar de forma inapropriada
123 os cuidados ao utente;
- 124 – O laboratório é parte integrante de entidade que produz e/ou comercializa kits de
125 exame.
- 126
- 127 • Ameaças decorrentes dos relacionamentos do laboratório:
- 128 – Responsabilidade pela conceção, desenvolvimento e venda de ensaio(s) (ex: ensaios
129 clínicos associados à avaliação da toxicidade de fármacos), fabrico ou venda de qualquer
130 produto dependente dos resultados laboratoriais obtidos (exemplo: ensaios clínicos
131 associados à avaliação de fármacos);
- 132 – Prestação de serviços de consultoria técnica havendo corresponsabilidade na obtenção de
133 resultados (distingue-se assim da prestação de conselhos ou assistência aos utilizadores
134 como mais valia do serviço laboratorial). Exemplo: O laboratório laboratório condicionar
135 o perfil analítico em contratos e exames realizados para estudos epidemiológicos,
136 demográficos ou outras análises estatísticas;
- 137 – O laboratório é parte integrante de entidade que produz kits laboratoriais usados pelo
138 mesmo;
- 139 – Decisões relativas a aprovisionamentos tomadas por um indivíduo em detrimento de um
140 grupo de pessoas;
- 141 – Reclamações de utilizadores ou excesso de familiaridade entre o laboratório e os
142 utilizadores;
- 143 – Relacionamento com entidades regulamentares;
- 144 • Ameaças decorrentes dos relacionamentos do pessoal do laboratório:

Commented [IPAC UaL1]: Os dois novos exemplos decorrem de proposta do grupo revisor interno, aceite, com base na ISO/TS 23824.

Commented [GTA2]: Conceção, desenvolvimento e venda de ensaio(s) (ex: ensaios clínicos associados à avaliação da toxicidade de fármacos)

Commented [IPAC UaL3R2]: Aceite.

Commented [IPAC UaL4]: Os novos exemplos decorrem de proposta do grupo revisor interno, aceite, com base na ISO/TS 23824.

Commented [GTA5]: Retirar o exemplo

Commented [IPAC UaL6R5]: Aceite para a edição em curso sem prejuízo de poder ser recuperado no futuro, clarificando o texto.

Commented [IPAC UaL7]: Decorre de proposta do grupo revisor interno de incluir exemplo da ISO/TS 23824. A proposta foi aceite.

- 145 - Acumulação de funções e responsabilidades diretas do pessoal, quer estas sejam
146 realizadas dentro ou fora do laboratório ou da entidade, a título individual ou por conta
147 de outrem;
- 148 - Interesse próprio (por exemplo, dependência excessiva de um contrato, medo de perder
149 um emprego ou relações familiares entre cargos hierárquicos diferentes)
- 150 - Compensação financeira que incentive a realização de um tipo de exame em detrimento
151 de outro.
- 152 O laboratório DEVE identificar o tipo de eventos e de circunstâncias que possam ter impacto na sua análise
153 das ameaças à imparcialidade. Qualquer alteração às situações consideradas inicialmente, DEVE motivar de
154 imediato uma reavaliação das ameaças¹.
- 155 e) [Eliminação e mitigação de ameaças à imparcialidade]
- 156 Para cada ameaça à imparcialidade, o laboratório DEVE definir se a mesma deve ser eliminada ou mitigada.
157 Para cada ameaça que tenha sido identificada DEVE ser definida uma ou mais ações para a eliminar ou
158 mitigar.
- 159 O interregno de atividades conflitantes por um período período de tempo suficientemente longo pode ser
160 considerado como medida suficientemente mitigatória.
- 161 DEVEM ser mantidos registos da identificação das ameaças e da implementação das ações definidas.
- 162 Recomenda-se que o laboratório recorra a uma matriz de ameaças à imparcialidade onde registe, para cada
163 ameaça, a sua identificação, probabilidade de ocorrência, gravidade de ocorrência, ações definidas para
164 eliminar ou minimizar a ameaça ~~ameaça~~ bem como os mecanismos de acompanhamento dessas ações.
- 165 **4.2. Confidencialidade**
- 166 **4.2.1 Gestão de informação**
- 167 Entende-se que informação colocada no domínio público é aquela que pode ser acedida sem ser necessário
168 solicitar permissão. Esclarece-se que a informação cedida a entidade reguladora (ou regulamentadora) do
169 sector, bem como ao IPAC, não se enquadra naquele conceito. O laboratório DEVE acordar com o utilizador
170 qual a informação que pretende tratar como não confidencial, salvo no que envolve o acesso à informação
171 por parte das autoridades relevantes (IPAC, tribunais, autoridades de investigação criminal, entre outras).
- 172 **4.2.2 Informação ~~disponível~~ disponibilizada**
- 173 Entende-se que a informação cedida a entidade reguladora (ou regulamentadora) do sector, assim como ao
174 IPAC não carece de notificação ao utilizador.
- 175 **4.2.3 Responsabilidade do pessoal**
- 176 **4.3. Requisitos relativos aos utentes**
- 177 h) Considera-se que a informação relevante em causa corresponde aos resultados de exames. DEVEM ser tidas
178 em consideração as disposições regulamentares aplicáveis, uma vez que as mesmas podem condicionar o
179 processo de disponibilização da informação.
- 180 i) O respeito pelos ~~direitos~~ direitos dos utentes à não-discriminação pode ser promovido por um compromisso
181 documentado da gestão do laboratório ~~labotatório~~.

Commented [AA8]: 'pleonismo evitável, pois «período» já se refere a tempo'

in Ciberdúvidas da Língua Portuguesa,
<https://ciberduvidas.iscte-iul.pt/consultorio/perguntas/espaco-e-periodo-de-tempo/1795> [consultado em 15-03-2024]

Commented [IPAC UaL9R8]: Aceite.

Commented [GTA10]: Alterar Título para "Informação disponibilizada"

O utente deve ser notificado da informação disponibilizada pelo Laboratório a uma Entidade Reguladora ou no âmbito de uma reclamação. No entanto a informação sobre o utente fornecida pela Entidade Reguladora não deve ser partilhada pelo Laboratório ao utente

Commented [IPAC UaL11R10]: Aceite parcialmente (título). Os requisitos da cláusula 4.2 são suficientemente claros. O único elemento que se entende pertinente é a dispensa de notificação aqui registada.

¹ Estão em causa alterações à tipologia das ameaças à imparcialidade pois as originalmente identificadas devem ter ações suficientemente abrangentes previamente estabelecidas.

182 **5. Requisitos de estrutura e gestão**

183 **5.1. Personalidade jurídica**

184 O laboratório (ou a entidade onde se insere) DEVE comprovar a sua existência por documento legal
185 apropriado.

186 No caso de apenas a entidade que integra o laboratório ter existência legal, tal situação DEVE estar descrita
187 num documento do sistema de gestão ou por ele referenciado.

188 O laboratório ~~Laboratório~~ DEVE evidenciar o seu licenciamento em conformidade com o regime jurídico
189 aplicável. Para o efeito, DEVE dispor de licença de funcionamento e relatório de vistoria, ou comprovativo
190 de autorização de funcionamento (no caso de laboratórios com atividade anterior à disposição legal que
191 regulamenta o licenciamento).

192 **5.2. Diretor do laboratório**

193 **5.2.1 Competência do diretor do laboratório**

194 O diretor do laboratório pode ser, mas não necessariamente, a pessoa que assegura a direção técnica. Ver
195 6.2.3.

196 **5.2.2 Responsabilidades do diretor do laboratório**

197 **5.2.3 Delegação de responsabilidades**

198 **5.3. Atividades do laboratório**

199 **5.3.1 Generalidades**

200 A definição das atividades laboratoriais DEVE ser feita de modo a permitir identificar as atividades
201 acreditadas e as não acreditadas. A identificação das atividades acreditadas pode ser feita por remissão
202 para a informação relevante disponível no sítio do IPAC na internet.

203 Consultem-se também as disposições das cláusulas 6.7.1 e 6.8.2.

204 Não será aceite a acreditação de atividades laboratoriais que sejam permanente (períodos superiores a seis
205 meses) ou sistematicamente realizadas por laboratórios referenciados. Tal pode ocorrer, porém, de forma
206 temporária e esporádica em caso, por exemplo, de avaria, ausência de pessoal ou sobrecarga de trabalho.

207 **5.3.2 Cumprimento dos requisitos**

208 O laboratório DEVE evidenciar que cumpre os requisitos regulamentares aplicáveis à sua área de atividade
209 acreditada e a acreditar, incluindo, se aplicável, a utilização dos métodos e procedimentos usados para a
210 realização dos exames.

211 **5.3.3 Atividades de aconselhamento**

212 a) É necessário distinguir entre serviços de consultoria, os quais podem requerer a implementação de medidas
213 com vista a garantir a imparcialidade do laboratório, e o aconselhamento ou assistência aos utilizadores com
214 vista à adequada realização dos exames laboratoriais e sua interpretação, exemplificados em 5.3.3 a) e d).

215 b) Considera-se que o parecer profissional é o processo pelo qual uma pessoa emite conclusões relativas ao
216 diagnóstico, face ao resultado de um ou mais exames laboratoriais, exclusivamente com base na sua
217 experiência e juízo profissionais. Considera-se que estes pareceres estão excluídos do âmbito de
218 acreditação.

219 São consideradas incluídas no âmbito da acreditação as conclusões associadas aos resultados de exames que
220 façam parte integrante dos mesmos, e sejam essenciais para a sua interpretação.

221 c) A promoção dos serviços laboratoriais DEVE ser efetuada em cumprimento com as regras de acreditação
222 (nomeadamente as estabelecidas no DRC002) e salvaguardando os requisitos associados à gestão da
223 imparcialidade - ver 4.1.

224
225

Commented [GT B12]: Será necessário existir um acordo (norma anterior falava em regras de comunicação) documentado entre o laboratório e os utilizadores relativamente à comunicação?

Commented [IPAC UaL13R12]: O requisito incide sobre o estabelecimento de disposições pelo laboratório de forma a promover o processo de comunicação com o utente. Entende-se que tal não carece de acordo (no sentido de contrato) com o utente.

226 **5.4. Estrutura e Autoridade**

227 **5.4.1 Generalidades**

228 a) O laboratório DEVE ter disponível um organigrama, ou documento equivalente, que evidencie:

- 229 • A inserção do laboratório na estrutura da entidade onde se integre;
- 230 • A organização interna do laboratório, identificando as funções e as linhas de autoridade do pessoal do laboratório e, se aplicável, sectores ou departamentos e respetivos responsáveis;
- 231 • A integração do pessoal referido nas cláusulas 5.4.2 e 6.2.3.

232 b) As eventuais substituições de funções DEVEM estar descritas num documento do sistema de gestão que esclareça o âmbito da substituição, bem como a competência necessária.

233 c) Os procedimentos em causa são os referidos noutras cláusulas da norma e DEVEM, assim, estar documentados. A extensão com que é necessário documentá-los (i) depende de fatores como a complexidade dos mesmos e as qualificações e experiência dos respetivos utilizadores, e (ii) DEVE assegurar a execução reprodutível do procedimento.

239 **5.4.2 Gestão da qualidade**

240 A gestão do laboratório DEVE identificar o pessoal responsável pelas funções definidas nesta cláusula.

241 **5.5. Políticas e Objetivos**

242 **5.6. Gestão de risco**

243 a) Considera-se que a gestão do risco e das oportunidades DEVE incidir sobre as diferentes fases dos processos de pré-exame, exame e pós-exame. A sua avaliação pode ser estruturada por etapas, tal como se ilustra de seguida para os riscos, podendo ser ~~adotada~~ ~~adoptada~~ metodologia similar para as oportunidades:

- 244 i. Identificação dos processos de risco elevado, onde um potencial erro pode pôr em risco a segurança do utente, bem como dos riscos associados a esses processos;
- 245 ii. Identificação dos acidentes e incidentes ocorridos associados a desvios aos requisitos normativos;
- 246 iii. Classificação dos riscos identificados;
- 247 iv. Controlo dos riscos, utilizando os indicadores da qualidade;
- 248 v. Monitorização da eficácia (ou efetividade) do controlo.

249 Estas etapas estão alinhadas com os requisitos de gestão da norma, incluindo identificação e controlo de não conformidades, ações corretivas, auditorias, revisão pela gestão e melhoria continua.

250 A classificação de não conformidades, erros, acidentes e incidentes é útil para monitorizar os seus impactos e criticidade, bem como para estabelecer prioridades no seu tratamento e identificar as suas causas.

251 Consultar também as orientações dadas em 8.5.

257 **6. Requisitos dos recursos**

258 **6.1. Generalidades**

259 As pessoas autorizadas para as funções descritas nas cláusulas 5.4.2 e 6.2.3 ~~a) e b)~~ DEVEM ter uma relação contratual com o laboratório (ou entidade que o integra) que assegure a presença e disponibilidade necessárias. ~~DEVE ainda estar prevista~~ ~~DEVEM ainda prever~~ uma ligação de carácter estável (recomenda-se como mínimo um ano), de modo que seja possível estabelecer e manter uma relação de confiança entre o IPAC e o laboratório.

264 **6.2. Pessoal**

265 **6.2.1 Generalidades**

266 b) Nos casos em que o laboratório recorra a mecanismos de contratação indireta, i.e., em que o laboratório contrata outra entidade que por sua vez contrata diretamente o pessoal:

- 267 • O laboratório DEVE assegurar a existência de vinculação contratual entre todas as partes (laboratório, empresa que contrata o pessoal e cada pessoa contratada indiretamente), DEVENDO

Commented [AA14]: e

Commented [IPAC UaL15R14]: Aceite.

Commented [AA16]: DEVE ainda estar prevista

Commented [IPAC UaL17R16]: Aceite.

Commented [CE18]: Sugere-se a inclusão de "pessoas chave" neste requisito mínimo de de um ano. Demasiado exigente para todas as funções descritas no 6.2.3

Commented [IPAC UaL19R18]: Concorda-se com a racionalização. Optou-se por explicitar as alíneas a) e b) da cláusula 6.2.3, excluindo assim a alínea c).

- 270 estar identificado pelo laboratório nas disposições contratuais o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que lhe
271 são afetas por esta modalidade;
- 272 • O laboratório DEVE responsabilizar-se por integrar o pessoal que contrata indiretamente no seu
273 sistema de gestão;
- 274 • O laboratório DEVE responsabilizar-se por assegurar a competência necessária às funções a
275 desempenhar, bem como a formação e a supervisão do pessoal que contrata indiretamente;
- 276 • O laboratório DEVE assumir a total responsabilidade pelas atividades laboratoriais executados pelo
277 pessoal que contrata indiretamente;
- 278 • As disposições contratuais DEVEM estabelecer que o pessoal contratado indiretamente fica **sob as**
279 **linhas de autoridade** e subordinação funcional e hierárquica do laboratório;
- 280 • As disposições contratuais DEVEM assegurar o cumprimento por parte do pessoal contratado
281 indiretamente das condições de confidencialidade e imparcialidade exigidas normativa ou
282 contratualmente ao laboratório;
- 283 • As disposições contratuais DEVEM estabelecer inequivocamente que o mesmo não transfere qualquer
284 direito de uso dos símbolos de acreditação ou referência ao estatuto de entidade acreditada para a
285 empresa que contrata diretamente o pessoal, e que o contrato cessará automática e imediatamente
286 se tal ocorrer.
- 287 d) Recomenda-se que o laboratório elabore e divulgue um **manual de segurança e saúde e segurança**, ou
288 documento equivalente **sendo ainda recomendável que tenha em consideração a ISO 15190⁸⁹**.
- 289 **6.2.2 Requisitos de competência**
- 290 a) O pessoal que desempenha as funções descritas na cláusula 6.2.3 DEVE ter experiência profissional
291 adequada e suficiente na respetiva área técnica. Os eventuais requisitos legais DEVEM ser cumpridos.
- 292 O pessoal que desempenha as funções descritas na cláusula 5.4.2 DEVE ter experiência profissional
293 adequada em sistemas de gestão e competência na NP EN ISO 15189.
- 294 b) Os métodos de demonstração de competência deverão ser proporcionais e apropriados à capacidade em
295 avaliação - a demonstração de tipos de competências distintas (educação, qualificação, formação,
296 conhecimentos técnicos, **perícia**, ~~perícias~~, experiência), normalmente exige a aplicação de métodos
297 também distintos.
- 298 Podem ser usados métodos como a análise de registos (por exemplo currículos ou registos de realização da
299 atividade), o retorno de informação (e.g. de antigos empregadores ou utilizadores), entrevistas,
300 observações no local, realização de testes e exames, entre outros.
- 301 c) Recomenda-se que pelo menos anualmente seja demonstrada a perícia e o conhecimento técnico do
302 pessoal na realização das atividades laboratoriais.
- 303 **6.2.3 Autorização**
- 304 As autorizações DEVEM estar documentadas no sistema de gestão.
- 305 DEVE ser assegurada a consistência com as disposições legais quanto às responsabilidades do diretor técnico².
- 306 **6.2.4 Formação contínua e desenvolvimento profissional**
- 307 Considera-se que o laboratório DEVE assegurar que o programa de educação contínua preveja ações que
308 mantenham e **melhorem** ~~melhorarem~~ as competências do pessoal.
- 309 Estas ações podem contemplar também a participação em congressos e eventos profissionais com vista a
310 melhorar o desenvolvimento profissional do pessoal.
- 311 **6.2.5 Registos de pessoal**
- 312 Considera-se que a monitorização envolve quer as atividades desenvolvidas pelo laboratório antes da
313 autorização do pessoal quer as atividades efetuadas após essa autorização.

Commented [CE20]: Sugere-se a remoção desta parte "sob as linhas de autoridade"

Commented [IPAC UaL21R20]: Aceite parcialmente. Ver a nova redação.

Commented [CE22]: Verificar quais os termos corretos de acordo com a legislação portuguesa - Manual de segurança e saúde Lei 3/2014. Faz sentido fazer menção à ISO 15190 - Laboratórios médicos - requisitos de segurança.

Commented [IPAC UaL23R22]: Aceite.

Commented [CE24]: Ou outra palavra equivalente, na vertente de "saber fazer"

Commented [IPAC UaL25R24]: Não aceite. Perícia é tradução consensual para skill. Revisitar após aprovação da versão NP e quando oportuno.

² À data da publicação desta edição do OGC004, as responsabilidades do diretor técnico estão plasmadas: (i) No caso dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, na Portaria 392/2019, (ii) No caso dos laboratórios de genética, na Portaria 167/2014.

314 6.3. Instalações e condições ambientais

315 6.3.1 Generalidades

316 O ~~Laboratório~~ Laboratório DEVE realizar as colheitas e exames em instalações que cumpram as condições
317 legalmente ~~estabelecidas quanto~~ estabelecidas quanto a condições físicas, acessibilidade, segurança e ~~saúde~~
318 ~~higiene~~ no trabalho.

319 Sempre que seja necessário controlar as condições ambientais, o equipamento de medição utilizado para o
320 efeito DEVE ser adequado ao uso, estar calibrado e disponível, conforme 6.5.2.

321 O controlo pode ser efetuado em contínuo no tempo ou pontualmente aquando da realização da atividade
322 laboratorial, mas DEVE ser sempre possível evidenciar o cumprimento das tolerâncias durante a sua
323 execução (e eventuais períodos de estabilização ou acondicionamento).

324 Caso as dimensões do local onde se realizam as atividades laboratoriais e as exigências de rigor para o
325 controlo o justifiquem, pode ser necessário efetuar estudos de homogeneidade e/ou estabilidade das
326 condições ambientais.

327 6.3.2 Controlo das instalações

328 a) O ~~laboratório~~ Laboratório DEVE definir níveis de acesso às diferentes áreas e implementar meios para o
329 seu controlo.

330 As circunstâncias que determinam o controlo de acessos dependem da acessibilidade às áreas laboratoriais,
331 da possível perturbação sobre as mesmas e dos dispositivos existentes para preservar a confidencialidade
332 das operações.

333 c) São exemplos de disposições que permitem atividades incompatíveis a aplicação do princípio de "marcha
334 em frente" na microbiologia ou a segregação de áreas de exame (física ou temporalmente) para evitar
335 contaminação cruzada.

336 6.3.3 Instalações de armazenamento

337 c) Recomenda-se que ~~sejam solicitados aos fornecedores~~ as fichas de segurança de produtos perigosos ~~estejam~~
338 ~~disponíveis no laboratório~~ para o cumprimento dos requisitos ~~nacionais~~ legais em relação a este tipo de
339 produtos.

340 O armazenamento e ~~a~~ eliminação de materiais perigosos DEVEM obedecer à legislação aplicável.

341 6.3.4 Instalações do pessoal

342 6.3.5 Instalações de colheitas de amostras

343 6.4. Equipamento

344 6.4.1 Generalidades

345 Os requisitos de gestão de equipamentos, nomeadamente a seleção, receção, identificação, manutenção,
346 verificação, calibração e outros, aplicam-se a equipamentos próprios ou, por qualquer outro meio, cedidos
347 ao laboratório (e.g., aluguer, *leasing*, contra consumo, etc.).

348 6.4.2 Requisitos do equipamento

349 a) O acesso ao equipamento pode ser assegurado por posse, empréstimo, aluguer, *leasing*, etc.

350 b) Nos casos em que o laboratório recorra a equipamento fora do seu controlo permanente é da sua
351 responsabilidade a verificação da adequabilidade desse equipamento ao uso previsto.

352 Um equipamento é considerado fora do controlo permanente do laboratório quando:

353 – For cedido pelo laboratório para uso por pessoas ou entidades externas ao mesmo (por exemplo, para
354 investigação, formação ou partilha com outro departamento da entidade onde o laboratório se
355 enquadre).

356 Nestes casos o laboratório DEVE definir a metodologia para a utilização por ~~outrem~~ ~~extrém~~ de
357 equipamento fora do seu controlo permanente, nomeadamente quanto a:

- 358 • Condições de cedência e utilização do equipamento;
- 359 • Condições de acesso às instalações onde se encontra o equipamento;

Commented [CE26]: Harmonizar com o descritivo saúde e segurança

Commented [IPAC UaL27R26]: Aceite.

Commented [AA28]: O armazenamento e a eliminação DEVEM
O armazenamento e eliminação DEVE

Commented [IPAC UaL29R28]: Aceite.

- 360 • Registo de uso do equipamento nessas condições;
- 361 • Verificação de que o equipamento se mantém ~~mantem~~ apto após a utilização por pessoa ou
- 362 organização externa.
- 363 – For usado equipamento externo, cedido por terceiros para utilização nas atividades do laboratório (ou
- 364 dos seus clientes).
- 365 Nestes casos, o laboratório ~~DEVE verificar que o equipamento é adequado à utilização prevista e,~~
- 366 ~~conforme aplicável:~~
- 367 • Quando o laboratório recorra de forma continuada a equipamento cedido por outrem ~~outrém~~,
 - 368 aquela verificação envolve o estabelecimento de critérios de aceitação e, se aplicável, o
 - 369 planeamento das calibrações e verificações intermédias (ver 6.5.2 f)), bem como a análise dos
 - 370 resultados e repercussões dos resultados dessas atividades.
- 371 • Nos casos de utilização única e/ou esporádica de um equipamento, o laboratório deve fazer,
 - 372 se aplicável, uma avaliação do controlo metrológico existente do dispositivo em causa.
 - 373 Normalmente não são suficientes registos da última calibração, sendo também relevantes
 - 374 elementos como o histórico das calibrações efetuadas de modo a sustentar tecnicamente o
 - 375 entendimento de que o equipamento se encontra apto ao uso pretendido pelo laboratório (e
 - 376 que pode não corresponder à utilização normal ~~de terceiro que de quem~~ cede o equipamento).
 - 377 Nesses casos, o laboratório DEVE conservar registos dos elementos avaliados e da
 - 378 racionalização considerada.
- 379 c) A identificação do equipamento pode ser feita, por exemplo: por referência ao n.º série, ao n.º inventário
- 380 ou ao código atribuído internamente pelo laboratório, quando exista espaço físico para colocar uma
- 381 marcação ou etiqueta no equipamento, na caixa ou local onde é armazenado.

382 6.4.3 Procedimento para aceitação do equipamento

- 383 No caso dos equipamentos sujeitos a calibração instrumental³ DEVEM existir critérios de aceitação dos
- 384 equipamentos, ~~(nomeadamente valores máximos ou mínimos aceitáveis (VMA), face aos fins e usos a que se~~
- 385 ~~destinam, que permitam verificar os resultados das calibrações-~~ e tomar decisões quanto ao seu uso (apto,
- 386 uso parcial ou restrito, reclassificação, aguarda reparação, ajuste ou retirada de serviço; ver OGC008).
- 387 Recomenda-se que, na ausência de especificações sobre como avaliar a conformidade com o critério de
- 388 aceitação estabelecidas por documentos normativos, legislação, etc., seja usada a seguinte metodologia de
- 389 avaliação:
- 390 – A soma do módulo do erro com a incerteza associada seja inferior ou igual ao valor máximo aceitável
 - 391 (VMA) para o equipamento (i.e., $|\text{erro}| + |\text{incerteza}| \leq \text{VMA}$).
- 392 Para avaliar a conformidade de um equipamento considerando um único limite (superior ou inferior) para
- 393 um dos seus parâmetros, pode ser mais apropriado comparar o valor observado com o valor limite através
- 394 de um teste t unilateral em que o desvio padrão ~~de precisão~~ da medição é substituído pela incerteza padrão
- 395 da medição.
- 396 ~~No caso dos equipamentos sujeitos apenas a calibração analítica – e.g. sistemas analíticos ou analisadores~~
- 397 ~~automáticos (ver 6.5.1) – a sua aceitação pode ser feita na sequência da verificação do desempenho (por~~
- 398 ~~exemplo, precisão e exatidão), recorrendo a calibradores adequados.~~

399 6.4.4 Instruções para o uso do equipamento

- 400 a) A proteção contra ajustes não inválida que estes possam ser feitos para manter, repor ou melhorar o
- 401 estado de funcionamento de um equipamento. São exemplos de medidas de proteção o uso de palavras-
- 402 passe e de selos de inviolabilidade.
- 403 O laboratório DEVE registar os desvios por forma a poder avaliar os efeitos sobre os exames laboratoriais.

404 6.4.5 Manutenção e reparação do equipamento

- 405 a) A manutenção pode ser feita pelo laboratório ou por entidade externa. Para efetuar a manutenção
- 406 podem usar-se as instruções do fabricante ou procedimentos específicos desenvolvidos internamente, caso
- 407 aquelas não existam ou sejam insuficientes. Os desvios aos agendamentos das atividades de manutenção
- 408 preconizadas pelos fabricantes DEVEM ser justificados de forma documentada.

³ Quando estiver em causa, explícita ou implicitamente, a atividade de calibração instrumental, as disposições enunciadas são também aplicáveis, com as adaptações terminológicas que sejam necessárias, aos casos em que são realizados ensaios metrológicos funcionais aos equipamentos como acontece, por exemplo, com os meios.

Commented [IPAC UaL30]: Sugestão, aceite, do grupo revisor interno para poder ser acomodado, explicitamente, o caso POCT.

Commented [IPAC UaL31]: Sugestão de eliminação pelo grupo revisor interno, face à redundância identificada. A sugestão foi aceite.

Commented [IPAC UaL32]: Sugestão do grupo revisor interno com o objetivo de generalizar quem pode ceder o equipamento. Aceite..

Commented [IPAC UaL33]: Sugestão do grupo revisor interno com o objetivo de simplificação e melhorar a terminologia. Aceite.

Commented [AA34]: e materiais de referência ?

Commented [IPAC UaL35R34]: Aceite.

Commented [CE36]: A calibração analítica não se enquadra aqui na aceitação do equipamento.

Commented [IPAC UaL37R36]: Aceite. Texto movido para 6.5.

- 409 Recomenda-se que a metodologia de manutenção contemple, pelo menos, os seguintes pontos:
- 410 – Processo de registo do histórico das manutenções;
- 411 – Manuseamento de um equipamento após ter sido sujeito a influências que possam causar dúvidas sobre a sua integridade;
- 412
- 413 – Determinação dos efeitos em exames anteriores;
- 414 – Modo de identificação do seu estado operacional, inclusive quando fora de serviço;
- 415 – Local do equipamento enquanto permanecer em manutenção ou fora de serviço.
- 416 c) Quando um equipamento for colocado fora de serviço, por motivos de desvio ou deficiência, o laboratório DEVE avaliar os efeitos sobre os exames realizados até à data provável da ocorrência do desvio ou deficiência, por exemplo, com base nos dados das últimas calibrações e eventuais ações de monitorização complementares como verificações intermédias - ver 6.5.2 f).
- 417
- 418
- 419

420 6.4.6 Notificação de incidentes adversos com o equipamento

421 6.4.7 Registos do equipamento

422 6.5. Calibração do equipamento e rastreabilidade metrológica

423 6.5.1 Generalidades

424 Face à complexidade dos sistemas analíticos (analisadores automáticos) utilizados pelos laboratórios e às limitações à calibração instrumental dos mesmos, DEVE aplicar-se, no mínimo, o conceito de calibração analítica tendo por base a utilização de calibradores e o cumprimento integral das instruções de manutenção, monitorização e calibração (analítica) do fabricante.

428 No caso dos equipamentos sujeitos apenas a calibração analítica - e.g. sistemas analíticos ou analisadores automáticos (ver 6.5.1) - a sua aceitação pode ser feita na sequência da verificação do desempenho (por exemplo, precisão e exatidão), recorrendo ~~recorrendo~~ a calibradores ou a materiais de referência adequados.

429

430

431 Para outro tipo de equipamentos de medição (e.g. balanças, micropipetas, material de vidro, registadores de temperatura, ~~centrifugadoras, centrifugas~~, frigoríficos, estufas, incubadoras, banhos e outros) aplica-se o conceito de calibração instrumental.

432

433

434 6.5.2 Calibração do equipamento

435 Consideram-se como equipamentos sujeitos a calibração, para além dos explicitamente referidos na norma de referência, também aqueles cuja calibração seja requerida nos métodos de exame (ver OGC008).

436

437 A calibração DEVE ser entendida como um meio para conhecer as características metrológicas e funcionais dos equipamentos. O equipamento pode ter sido calibrado, mas apresentar erros (ou outras características) que inviabilizem o seu uso - ver 6.4.3.

438

439

440 c) Considera-se que o laboratório DEVE evidenciar que dispõe de um programa (ou plano) de calibração atualizado - que contemple quer os equipamentos sujeitos a calibração instrumental quer os equipamentos sujeitos a calibração analítica - e com a informação considerada relevante, nomeadamente, identificação do equipamento, periodicidade e data prevista de calibração.

441

442

443

444 d) Considera-se que a identificação do estado de calibração pode ser feita, por exemplo:

- 445 – Através de etiquetas (ou outra marcação) colocadas em pontos visíveis dos equipamentos ou das respetivas caixas de armazenamento (se não causar ambiguidades);
- 446
- 447 – Por separação e/ou armazenamento dos equipamentos em locais específicos, devidamente assinalados e identificados.
- 448

449 Todas as restrições de utilização (nomeadamente intervalos de medição e eventuais correções que sejam necessárias) DEVEM estar claramente assinaladas nos equipamentos (ou nos mecanismos de identificação usados).

450

451

452 e) O laboratório DEVE assegurar que todos os documentos ou registos, incluindo o software, que indiquem ou utilizem os fatores de correção são atualizados.

453

454 f) Considera-se que quando um equipamento não cumpra um critério de aceitação (ver G.6.4.3), tal DEVE ser considerado como uma situação de trabalho não conforme - ver 7.5.

455

456 Uma forma de mitigar impactos desse tipo de circunstâncias envolve a realização de verificações intermédias das características metrológicas e funcionais dos instrumentos de medição (ou padrões) entre calibrações de

457

Commented [AA38]: Deveria ser "centrifugadoras" "<https://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/centrifugadora>

Commented [IPAC UaL39R38]: Aceite.

Commented [CE40]: Incluir menção ao OGC008

Commented [IPAC UaL41R40]: Aceite.

458 modo a controlar a sua deriva e aptidão ao uso, permitindo detetar atempadamente avarias ou falhas. A
459 verificação intermédia visa confirmar a manutenção da aptidão ao uso.

460 6.5.3 Rastreabilidade metrológica dos resultados de medição

461 b) [Mecanismos de referência]

462 A política de rastreabilidade metrológica adotada pelo IPAC consta no Regulamento Geral de Acreditação
463 (DRC001, cláusula 6.1).

464 As disposições sobre como obter rastreabilidade metrológica em todos os domínios de acreditação estão
465 descritas no Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025 (cláusula 6.5.2 do OGC001) as quais DEVEM, assim,
466 ser considerada (atentas as adaptações terminológicas e as relativas à referência a cláusulas normativas
467 que sejam necessárias).

468 c) [Mecanismos alternativos]

469 Para os casos em que o estado da arte não permita rastreabilidade metrológica ao SI, compete ao laboratório
470 demonstrar essa impossibilidade e a adequabilidade das ações implementadas. Nesses casos, consultem-se
471 também os pontos 7a) e 7b) da secção 2 do ILAC-P10.

472 6.6. Reagentes e consumíveis

473 6.6.1 Generalidades

474 6.6.2 Reagentes e consumíveis - Receção e armazenamento

475 6.6.3 Reagentes e consumíveis - Ensaio para aceitação

476 6.6.4 Reagentes e consumíveis - Gestão do inventário

477 6.6.5 Reagentes e consumíveis - Instruções de utilização

478 6.6.6 Reagentes e consumíveis - Notificação de incidentes adversos

479 6.6.7 Reagentes e consumíveis - Registos

480 6.7. Contratos de serviço

481 6.7.1 Contratos com os utilizadores do laboratório

482 a) O laboratório DEVE definir as condições de colheita conforme previsto na legislação, por exemplo,
483 fornecendo disponibilizando os procedimentos de colheita e avaliando as condições de colheita.

484 c) Para efeitos de acreditação, o recurso a laboratórios referenciados pode enquadrar-se em duas situações
485 distintas:

486 • O laboratório que pretende recorrer a laboratório referenciado está acreditado para a realização da
487 atividade⁴, mas, por razões imprevistas, é incapaz de a realizar em tempo oportuno. Nestes casos, o
488 recurso a fornecedores externos não DEVE prolongar-se por mais de seis meses - ver 5.3;

489 • O laboratório que pretende recorrer a laboratório referenciado não está acreditado para a realização
490 da atividade. ~~Trata-se~~ ~~Tratam-se~~ de casos em que o laboratório atua como intermediário na
491 contratação de exames.

492 Em qualquer das situações, o relatório de exame DEVE identificar tais atividades como fora do âmbito da
493 acreditação - ver 7.4.1.

494 Considera-se que a ocorrência de desvios pontuais e pouco significativos ao contrato não origina
495 necessariamente a revisão do mesmo.

Commented [CE42]: Trocar por disponibilizando

Commented [IPAC UaL43R42]: Aceite.

Commented [CE44]: Entre os requisitos do contrato devem estar os requisitos de colheita

Commented [IPAC UaL45R44]: Comentário não compreendido.

Pensamos que o exposto no comentário decorre diretamente do texto da ISO 15189. A disposição no OGC004 reforça a pertinência dos requisitos legislativos quanto às atividades de colheita.

Commented [AA46]: Eventualmente uma vírgula...

Commented [IPAC UaL47R46]: Notado.

Commented [AA48]: <https://www.infopedia.pt/artigos/Strata-se-de-ou-tratam-se-de>

Commented [IPAC UaL49R48]: Obrigado.

⁴ Para que a atividade contratada a laboratório referenciado seja considerada a mesma para a qual o laboratório está acreditado, todos os descritores técnicos estabelecidos no modelo de descrição de âmbito em causa devem ser idênticos. No caso dos exames, por exemplo, tal corresponde à determinação da mesma propriedade sobre a mesma amostra usando o mesmo método e o mesmo procedimento.

496 O ~~laboratório~~ ~~Laboratório~~ DEVE conservar os registos de contactos com o utilizador ou potencial utilizador
497 (por exemplo, reuniões, telefonemas, *e-mails*) no âmbito da análise e eventual revisão do contrato,
498 incluindo todos os pontos relevantes, nomeadamente prazos de entrega de resultados, preços,
499 responsabilidades pela colheita de amostra, etc.

Commented [IPAC UaL50]: Sugestão do grupo revisor interno para resolver a eventual confusão entre análise e revisão (review). Aceite.

500 **6.7.2 Contratos com os operadores de POCT⁵**

501 A responsabilidade e autoridade pelas ~~atividades~~ ~~atividades~~ de POCT NÃO DEVEM ser afetas a outras
502 estruturas, internas ou externas à entidade legal a que pertence o laboratório.

503 **6.8. Produtos e serviços de fornecedores externos**

504 **6.8.1 Generalidades**

505 b) Recomenda-se que os serviços dos laboratórios referenciados sejam contratados a laboratórios
506 acreditados para o âmbito relevante.

507 **6.8.2 Laboratórios referenciados e consultores**

508 Para efeitos de acreditação, considera-se que o laboratório DEVE deter internamente a competência
509 necessária quer para a realização dos exames acreditados (e das respetivas atividades de colheita) quer
510 para emitir conclusões associadas a esses exames - ver 5.3.3 b).

511 Desta forma, e independentemente da relação contratual, o laboratório DEVE ter acesso a pessoal
512 competente para a emissão de juízos profissionais que suportem aquelas conclusões (ver, nomeadamente,
513 G.6.2.1 b)).

514 O laboratório DEVE manter os relatórios de resultados emitidos pelo laboratório referenciado ou consultor
515 de modo a permitir a sua correlação com os relatórios entregues ao utilizador.

516 **6.8.3 Revisão e aprovação de produtos e serviços de fornecedores externos**

517 b) A avaliação de fornecedores pode envolver, por exemplo, a realização de auditorias pelo laboratório. As
518 conclusões sobre a avaliação de fornecedores DEVEM ser feitas por tipo de produtos e tipo de serviços.

519 São exemplos de critérios de avaliação de fornecedores: qualidade dos serviços, qualidade dos produtos,
520 prazo de entrega, período de disponibilidade dos lotes de controlo da qualidade, condições de transporte
521 de produtos, certificação ou acreditação, consoante aplicável.

522 O laboratório DEVE avaliar todos os fornecedores relevantes mesmo no caso de fornecedores únicos (a fim
523 de poder manifestar a sua satisfação e medir a evolução, e também poder comparar quando houver mais
524 fornecedores).

525 **7. Requisitos dos processos**

526 **7.1. Generalidades**

527 Entende-se que os riscos referidos nesta cláusula da norma podem ser riscos diretos ou indiretos dos processos
528 de pré-exame, exame e pós-exame. Por exemplo, uma determinada metodologia de colheita pode constituir,
529 por si própria, uma ameaça à saúde do utente (risco direto). Por outro lado, uma metodologia de exame com
530 um limite de deteção elevado pode não servir as necessidades de um utente concreto (risco indireto).

531 A mitigação de um risco pode ser suficientemente extensa ao ponto de o eliminar. Nesses casos, não existirá
532 risco residual (para esse risco). Quanto um risco é mitigado, mas não completamente eliminado, então
533 continua a existir um risco residual.

534 ~~Normalmente~~ Recomenda-se que os riscos residuais DEVEM ser comunicados apenas aos clínicos requisitantes.

Commented [GTD51]: Comentário: O objetivo é proteger o utente de informação técnica que poderá não ter capacidade de interpretação.

Proposta:
Adicionar esta frase: "Todos os riscos associados ao ensaio (fase analítica e pós-analítica) devem ser comunicados apenas aos requisitantes (clínicos requisitantes)."

Commented [IPAC UaL52R51]: Parcialmente aceite. Ver nova redação.

⁵ POCT é a sigla da expressão inglesa "Point of care testing". À data de publicação desta edição do OGC004 não se encontrava ainda consolidada, no quadro da tradução da ISO 15189, a tradução para português daquela expressão nem a adoção, ou não, da sigla inglesa.

535 **7.2. Processos pré-exame**

536 **7.2.1 Generalidades**

537 **7.2.2 Informações do laboratório para doentes e utilizadores**

538 **7.2.3 Requisições para os exames laboratoriais**

539 **7.2.3.1 Generalidades**

540 **7.2.3.2 Pedidos orais de exames laboratoriais**

541 **7.2.4 Colheita e manuseamento de amostras primárias**

542 **7.2.4.1 Generalidades**

543 Os procedimentos para a colheita e manuseamento das amostras primárias são normalmente designados por
544 Manual de Colheitas.

545 **7.2.4.2 Informações para as atividades pré-colheita**

546 **7.2.4.3 Consentimento dos doentes**

547 **7.2.4.4 Instruções para as atividades de colheita**

548 **7.2.5 Transporte de amostras**

549 a) 3) A monitorização da temperatura de transporte das amostras DEVE ser consistente com o descrito em
550 bibliografia de referência para a atividade laboratorial em causa.

551 b) As ações desencadeadas DEVEM ser objeto de acompanhamento.

552 **7.2.6 Receção de amostras**

553 **7.2.6.1 Procedimento de receção das amostras**

554 f) A identificação de uma amostra urgente DEVE ser feita de forma inequívoca (exemplo: etiqueta de cor
555 diferente, código de registo em que se identifique essa especificidade em todo o percurso analítico da
556 amostra).

557 **7.2.6.2 Exceções à aceitação da amostra**

558 **7.2.7 Manuseamento, preparação e armazenamento na fase pré-exame**

559 **7.2.7.1 Proteção de amostras**

560 **7.2.7.2 Critérios para exames adicionais**

561 **7.2.7.3 Estabilidade da amostra**

562 **7.3. Processos de exame**

563 **7.3.1 Generalidades**

564 O laboratório DEVE evidenciar experiência prática na realização de exames laboratoriais segundo os métodos
565 que pretende acreditar ou para os quais está acreditado, a fim de permitir avaliar e comprovar a competência
566 e familiarização com os mesmos.

567 **7.3.2 Verificação de métodos de exame**

568 a) Considera-se que a verificação do método é aplicável a procedimentos publicados em bulas,
569 procedimentos sujeitos a revisão pelos pares ou procedimentos publicados em revistas internacionais,
570 nacionais ou regionais reconhecidas, substanciando-se na evidência de registos que demonstrem a
571 implementação do método em cumprimento com as características de desempenho do mesmo e a sua
572 adequabilidade à utilização específica pretendida.

573 d) ver 6.2.3 a).

574 e) Sempre que seja utilizada uma nova versão dos kits para exame laboratorial, o laboratório DEVE evidenciar
575 o desempenho para a nova versão do kit por uma destas metodologias:

576 – Correlação entre resultados de amostras sujeitas a versões distintas de um do anterior kit e do novo;

Commented [GTD53]: Comentário:
Reforçar que em caso de incumprimento das condições da fase pré-analítica o mesmo deve constar no boletim de resultado, assim como as possíveis consequências no resultado obtido.

Proposta:
Adicionar esta frase: “No caso de incumprimento das condições da fase pré-analítica, o risco deve ser avaliado e registado e comunicado no boletim de resultado”.

Commented [IPAC UaL54R53]: Não aceite.
7.4.1.7 d) 1) já se encontra previsto na norma a indicação no relatório sobre a qualidade da amostra quando a mesma pode comprometer os resultados

Commented [GTD55]: Para a alínea b)
Comentário: Reforçar as medidas de mitigação no caso de identificação de risco na integridade da amostra durante o processo de transporte
Proposta: Adicionar esta frase: “Fazer o acompanhamento das medidas de mitigação no caso de identificação de risco na integridade da amostra durante o processo de transporte.”

Commented [IPAC UaL56R55]: Aceite parcialmente. Ver nova redação.

Commented [GTD57]: Mesmo comentário e proposta que para 7.2.4.2

Commented [IPAC UaL58R57]: Não aceite. Ver a resposta ao comentário feito em 7.2.4.2.

Commented [GTA59]: O Laboratório deve selecionar, verificar/validar os métodos e utilizá-los de acordo com as suas especificações e fazer uma avaliação periódica dos seus requisitos .

Commented [IPAC UaL60R59]: Não aceite.
Consideramos que o proposto está contemplado nos requisitos das cláusulas 7.3.2 e 7.3.3. O texto na cláusula 7.3.1 do OGC004 estabelece um requisito genérico de experiência na atividade.

- 577 – Análise de tendência dos resultados de amostras (e.g. ~~+~~ comparação de médias e medianas);
- 578 – Comparação com amostras do controlo de qualidade interno, ou reanálise de amostras ~~do controlo de~~
579 ~~avaliação externa da qualidade.~~
- 580 No caso em que as bulas são utilizadas como procedimento de exame DEVE ser evidenciada a data de início
581 e fim da sua utilização, a identificação do responsável pelo seu controlo e as alterações relevantes.
- 582 **7.3.3 Validação de métodos de exame**
- 583 a) Os métodos contemplados por esta cláusula da norma ~~podem ser validados~~ de acordo com Regulamento
584 (EU) 2017/746.
- 585 b) Para efetuar a validação do método pode ser necessário e conveniente realizar alguns (ou todos) dos
586 estudos abaixo indicados.
- 587 Avaliação indireta, por evidência das suas características:
- 588 – Estudo da representatividade do método, ou seja, que as características determinadas correspondem ao
589 objetivo do exame laboratorial;
- 590 – Estudos de interferências e fontes de erro para delinear a sua aplicabilidade e dominar a sua execução;
- 591 – Estudos de otimização das condições ~~operacionais~~ ~~operatórias~~ e/ou desempenho do método para permitir
592 uma otimização e harmonização da sua execução;
- 593 – Estudo dos parâmetros característicos do método (por exemplo: linearidade, exatidão, precisão,
594 repetibilidade, reprodutibilidade, ~~limite~~ ~~limites~~ de deteção - ver também 3.31, Nota 3) para conhecer a
595 qualidade dos seus resultados.
- 596 Avaliação direta, por comparação com referências aceites:
- 597 – Comparação com métodos de referência;
- 598 – Comparação com padrões ou materiais de referência certificados;
- 599 – Comparações interlaboratoriais.
- 600 c) ver 6.2.3 a).
- 601 d) Quando um método tenha sido validado por avaliação direta através de comparação com um método de
602 referência entretanto tornado obsoleto, deverá ser reavaliada a comparação feita face à nova versão e
603 revalidado o método se necessário.
- 604 e) 1) O procedimento de validação DEVE estar estabelecido ~~à~~ ~~a~~ priori no modelo de descrição flexível global
605 do âmbito (consulte-se o DR005).

606 7.3.4 Avaliação da incerteza de medição

- 607 O laboratório DEVE possuir registos da avaliação das incertezas para exames quantitativos, nomeadamente a
608 identificação das principais componentes a considerar, aceitando-se haver situações em que a quantificação
609 rigorosa dessas componentes seja impossível e, portanto, sejam feitas apenas estimativas aproximadas
610 (precisão total dos métodos, determinação do erro total). Neste caso, o laboratório DEVE evidenciar a
611 impossibilidade de quantificação rigorosa das componentes em causa.
- 612 Na avaliação da incerteza, é aceitável considerar a contribuição de certas componentes como desprezáveis
613 e, como tal, não serem contabilizadas no balanço final. Para tal, pode usar-se o critério de se considerar
614 desprezável a contribuição de componentes que no seu todo não ultrapassem 1/5 do total de contribuições
615 não-desprezadas. Os pressupostos assumidos DEVEM ser periodicamente reavaliados de forma a confirmar
616 (ou não) a sua validade.
- 617 É igualmente aceite o uso de valores máximos para certas componentes, com base em estudos documentados,
618 facilitando a avaliação da incerteza em situações semelhantes.
- 619 Pode ser conveniente ou necessário fazer-se uma estimativa global ou, com base na experiência, das
620 principais componentes considerando dados de verificação e validação, de comparações interlaboratoriais e
621 de controlo da qualidade (por exemplo, utilizar como incerteza combinada o desvio padrão do método obtido
622 em avaliação externa da qualidade, ou com nível de relevância inferior, o valor análogo decorrente do
623 controlo interno da qualidade).
- 624 Considera-se que não é necessário proceder a uma estimativa da incerteza dos exames, quando os resultados
625 forem qualitativos (i.e., não expressos em valores numéricos) ou ~~semiquantitativos~~ ~~semi-quantitativos~~ (i.e.,
626 expressos como uma gama ou intervalo de valores). Contudo, o laboratório DEVE evidenciar a identificação
627 das principais fontes de incerteza, com vista melhor conhecer o método permitindo melhorar o seu
628 desempenho.

Commented [Comentári61]: Foram recebidos comentários idênticos de dois laboratórios, como se passa a expor.
Comentário: Visto que o regulamento de 2027/746 é obrigatório, a validação de métodos deve cumprir com os requisitos do mesmo.
Proposta: Substituir "podem" por "devem ser".

Commented [IPAC UaL62R61]: Os requisitos no Regulamento com paralelo nos requisitos da ISO 15189 aparentam não incluir elementos relevantes adicionais. Sem prejuízo de uma melhor reflexão posterior, o IPAC entendeu ser preferível para já manter o OGC004 silencioso quanto ao assunto pelo que eliminou a alínea a).

Commented [AA63]: Talvez deva ser "operacionais"

Commented [IPAC UaL64R63]: Aceite.

Commented [AA65]: O falso prefixo *semi-*, após a reforma ortográfica, passou a ser separado do segundo elemento por hífen somente nos casos em que este inicia por "i" ou "h".
(<https://www.sportugues.com.br/secoes/FAQresposta.php?id=163>)

Commented [IPAC UaL66R65]: Aceite.

- 629 **7.3.5 Intervalos de referência biológicos e limites de decisão clínica**
- 630 a) O laboratório DEVE definir e rever periodicamente os intervalos de referência biológica para a população
631 de referência do laboratório recorrendo a estudos próprios ou a dados obtidos por organismo devidamente
632 credenciado para o efeito. No caso ~~de o~~ laboratório recorrer a estudos próprios DEVE demonstrar a robustez
633 dos resultados dos mesmos.
- 634 Estes estudos DEVEM obedecer a aspetos éticos em relação aos dadores das amostras de acordo com a
635 legislação aplicável, ~~se~~ existente.
- 636 **7.3.6 Documentação dos procedimentos de exame**
- 637 **7.3.7 Garantia da validade dos resultados de exame**
- 638 **7.3.7.1 Generalidades**
- 639 A monitorização da validade dos resultados DEVE ser mais frequente e exaustiva nas áreas em que não
640 exista rastreabilidade metrológica às unidades do SI como, por exemplo, algumas determinações na área da
641 químicos química e da biologia.
- 642 **7.3.7.2 Controlo de qualidade interno**
- 643 **7.3.7.3 Avaliação externa da qualidade**
- 644 a) O laboratório DEVE cumprir os critérios, para a participação em programas de avaliação externa da
645 qualidade, e outros exercícios de comparação interlaboratorial, definidos no DRC005.
- 646 b) O laboratório ~~DEVE DEVE~~ participar preferencialmente em programas organizados por entidades livres
647 de interesses comerciais, financeiros ou outros conflitos de interesses - internos ou externos - que possam
648 influenciar um juízo independente do desempenho do laboratório.
- 649 f) DEVEM ser mantidos registos das pesquisas e iniciativas associadas para as situações em que não se revele
650 possível participar em qualquer programa.
- 651 **7.3.7.4 Comparabilidade dos resultados de exame**
- 652 a) A verificação da comparabilidade dos resultados pode ser efetuada, por exemplo, através de uma ou mais
653 das seguintes metodologias:
- 654 – Ensaio de correlação de resultados de amostras;
- 655 – Análise de tendências (médias, medianas) de resultados de amostras em determinados intervalos de
656 tempo.
- 657 **7.4. Processos pós-exame**
- 658 **7.4.1 Apresentação dos resultados**
- 659 **7.4.1.1 Generalidades**
- 660 a) As condições gerais para a reprodução e uso do símbolo 'Acreditação' (adiante referido como símbolo)
661 estão indicadas no DRC002.
- 662 É condição para a aposição do símbolo num relatório, tal como decorre do estabelecido no DRC002, que
663 pelo menos uma das atividades laboratoriais reportada tenha sido executada pelo laboratório sob o
664 respetivo âmbito de acreditação.
- 665 As atividades laboratoriais desenvolvidas por fornecedores externos (ver 5.3.1, 6.7.1 e 6.8.2) DEVEM ser
666 assinaladas como fora do âmbito de acreditação do laboratório emissor⁶ podendo, contudo, ser assinalado o
667 recurso a laboratório externo acreditado para essas atividades, quando for esse o caso.
- 668 O laboratório DEVE poder distinguir os relatórios, e outros documentos onde invoca o estatuto de entidade
669 acreditada, nomeadamente pela utilização do símbolo, daqueles em que não o faz. Para tal pode, por
670 exemplo, conservar cópias desses documentos ou manter um registo do uso do símbolo.
- 671 A apresentação de resultados por transferência de dados através de plataformas eletrónicas DEVE assegurar
672 o cumprimento das disposições normativas. Tal é o caso, em particular, das aplicáveis aos Registos (cláusula
673 8.4) e ao Controlo de dados e gestão da informação (cláusula 7.6).
- 674 Quando são usadas plataformas de utilizadores estes são também fornecedores externos de sistemas de
675 gestão da informação (ver 7.6.5). Nos casos em que o laboratório não esteja em condições de assegurar a

Commented [AA67]: de o

Commented [IPAC UaL68R67]: Aceite.

Commented [AA69]: virgula ?

Commented [IPAC UaL70R69]: Aceite.

Commented [GTA71]: Da química

Commented [IPAC UaL72R71]: Aceite.

⁶ Incluem-se nestes casos as colheitas da responsabilidade do utilizador.

- 676 conformidade da plataforma com os requisitos normativos, a transferência de dados em causa é
677 considerada como um serviço adicional prestado pelo laboratório, sem prejuízo da necessidade de
678 apresentação dos resultados por outras vias que cumpram as disposições normativas.
- 679 Nos casos de apresentação de resultados exclusivamente por transferência de dados pode ser autorizada,
680 desde que devidamente justificada, a não utilização do símbolo 'Acreditação' de acordo com o preconizado
681 no DRC002.
- 682 Resumem-se abaixo as declarações e sinalizações a incluir nos relatórios:
- 683 • Assinalar atividades de exame fora do âmbito de acreditação do laboratório (7.4.1.1 a); DRC002 5.3.1);
- 684 • Assinalar atividades de colheita fora do âmbito de acreditação do laboratório (7.4.1.6; 7.4.1.7; DRC002
685 5.3.1);
- 686 • Assinalar atividades e resultados emitidos por fornecedores externos, incluindo as atividades de colheita
687 (7.4.1.7 c));
- 688 • Assinalar a eventual simplificação na apresentação de atividades e resultados (7.4.1.4 a));
- 689 • Assinalar pareceres, opiniões, conselhos ou conclusões não necessários para a completa interpretação
690 dos resultados como excluídos do âmbito de acreditação (5.5.3 b).
- 691 **7.4.1.2 Revisão e emissão de resultados**
- 692 Ver 6.2.3 b).
- 693 **7.4.1.3 Apresentação de resultados críticos**
- 694 **7.4.1.4 Considerações especiais relativas aos resultados**
- 695 a) A apresentação de resultados de modo simplificado permite que alguns dos elementos discriminados na
696 norma não sejam incluídos nos relatórios.
- 697 Em qualquer caso, a simplificação DEVE ser acordada com o utilizador, bem como o modo de consultar a
698 informação não incluída no relatório simplificado.
- 699 As informações a incluir no relatório simplificado devem permitir a correta interpretação dos resultados,
700 devendo ser considerada a legislação aplicável. A identificação do laboratório, o símbolo 'Acreditação' (ou
701 alegação equivalente), a identificação do utilizador e/ou do utente, os resultados e a identificação única do
702 relatório não podem ser excluídos.
- 703 Os relatórios simplificados DEVEM incluir o texto seguinte de forma legível e similar à da apresentação de
704 resultados:
- 705 • "Este Relatório não contém todas as informações requeridas pela NP EN ISO 15189, conforme
706 acordado com o utilizador⁷, as quais poderão ser fornecidas a pedido deste".
- 707 b) Considera-se que DEVE ser possível distinguir os relatórios preliminares dos relatórios de resultados
708 finais.
- 709 **7.4.1.5 Seleção, revisão, emissão e apresentação automática de resultados**
- 710 **7.4.1.6 Requisitos para os relatórios de exame**
- 711 b) Interpreta-se que a identificação do laboratório que emitiu o relatório de resultados DEVE permitir
712 distinguir os resultados emitidos a partir de diferentes locais envolvidos pelo âmbito de acreditação,
713 quando aplicável.
- 714 d) A designação da amostra utilizada nos relatórios de exame pode ser distinta da usada no Anexo Técnico
715 de Acreditação, desde que inequívoca.
- 716 e) A designação da propriedade e a designação do princípio de determinação podem ser distintas das usadas
717 no Anexo Técnico de Acreditação, desde que a correspondência seja inequívoca.
- 718 f) Considera-se que a indicação do método, e respetiva versão, nos relatórios de exame não é necessária
719 quando a indicação da propriedade seja acompanhada da indicação do princípio de determinação e esta
720 conjugação permita a identificação inequívoca do exame laboratorial em causa e a sua correspondência
721 com o âmbito de acreditação.
- 722 Quando seja indicado o método DEVEM ser usadas as identificações do Anexo Técnico de Acreditação
723 relativas ao mesmo.

Commented [GT B73]: d) Referência à necessidade de serem mantidos registos relacionados com a realização de aconselhamento especial para resultados de exames com implicações graves para o utente?
i) dúvidas se neste caso os resultados podem estar incluídos no âmbito

Commented [IPAC UaL74R73]: Não aceite. Quanto ao d), o texto na norma não configura um requisito mas uma recomendação. Nesse sentido não nos parece apropriado estabelecer interpretação que constitua requisito.

Commented [GT B75]: a) Clarificação (Tabela?) sobre o que pode ou não ser simplificado?
No caso de clientes internos, o acordo DEVE incluir o compromisso de que os relatórios não são divulgados para fora da entidade legal?

Commented [IPAC UaL76R75]: - Quanto à sugestão para se usar uma tabela, entendemos que a simplicidade associada não o justifica.
- Entendemos que no caso da ISO 15189, ao contrário do que estabeleceu quanto à ISO/IEC 17025, não se justifica a diferenciação entre tipos de utilizadores.

Commented [GT B77]: i) dúvidas se neste caso os resultados podem estar incluídos no âmbito

Commented [IPAC UaL78R77]: Ver nova redação.

⁷ O termo genérico "utilizador" pode ser substituído pelo tipo de utilizador concreto.

724 g) Considera-se que para a apresentação dos resultados quantitativos ser clara, por exemplo, ao assinalar
725 "não-detetado" ou "não-quantificado", DEVE ser indicado também o valor do limite de deteção ou de
726 quantificação (consoante aplicável) obtido para o exame em causa.

727 i) Considera-se que o tipo de exames contemplado neste ponto da norma, não estando suficientemente
728 caracterizado quanto ao seu desempenho, não é passível de acreditação.

729 O número de algarismos significativos usado no resultado DEVE ser coerente com:

- 730 – O procedimento de exame correspondente;
- 731 – A incerteza avaliada para o resultado.

732 O uso de algarismos significativos em excesso pode induzir uma falsa confiança nos resultados, e o uso de
733 algarismos significativos insuficientes não transmite toda a informação válida de que o laboratório dispõe.

734 h) A origem dos intervalos de referência biológica ou dos valores de decisão clínica não precisa de ser
735 indicada nos relatórios de exame. Contudo, deve estar prontamente disponível aos utilizadores quando
736 solicitado.

737 7.4.1.7 Informações adicionais para os relatórios de exame

738 7.4.1.8 ~~Emendas~~ Correções dos relatórios de exame

739 Considera-se que é possível que as correções aos resultados reportados sejam reportadas quer como um
740 novo relatório, uma nova edição do mesmo relatório ou um aditamento ao relatório original na forma de
741 documento adicional que não o substitua (ao relatório original).

742 A informação distinta da no relatório original DEVE ser inequivocamente identificada, independentemente
743 do mecanismo adotado para a corrigir (relatório revisto, novo relatório, etc.).

744 As razões para a correção DEVEM ser incluídos na apresentação de resultados, independentemente de se
745 tratar de uma adenda, de um novo relatório ou de outro instrumento.

746 Em qualquer dos casos, DEVE ser assegurada a rastreabilidade documental ao relatório original e devem ser
747 identificadas as correções efetuadas e, quando relevante, as razões associadas.

748 Se relevante, o utilizador DEVE ser notificado dos impactos da correção.

749 ~~b) A emenda DEVE identificar inequivocamente a informação distinta do relatório original.~~

750 ~~d) O novo relatório DEVE identificar inequivocamente a informação distinta do relatório original.~~

751 A reemissão de relatórios de exame DEVE limitar-se à correção de erros e à inclusão de dados omissos e
752 disponíveis à data do exame.

753 7.4.2 Manuseamento das amostras na fase pós-exame

754 7.5. Trabalho não conforme

755 b) Quando surgem não conformidades que se revelem como incumprimentos excepcionais e/ou temporários
756 em situações normais de trabalho de rotina analítica, podem estar pré-definidas, justificadas e autorizadas
757 as ações imediatas a implementar, consistindo por exemplo, em repetição do exame laboratorial com a
758 mesma amostra, reposição de calibração, ou repetição do controlo de qualidade. Estas situações de
759 correção imediata não dispensam o laboratório de rever com uma periodicidade definida os registos de não
760 conformidades, para detetar tendências e se necessário dar início início a ações corretivas.

761 f) Considera-se necessário notificar o utilizador se forem constatados desvios que possam afetar a validade
762 dos resultados. Nessas circunstâncias o trabalho DEVE ser repetido, se possível.

763 7.6. Controlo de dados e gestão da informação

764 7.6.1 Generalidades

765 7.6.2 Responsabilidade e autoridades para o sistema de gestão de informação

766 7.6.3 Gestão dos sistemas de informação

767 a) A validação do *software* desenvolvido pelo laboratório para efetuar cálculos pode ser feita, por exemplo,
768 pela descrição das fórmulas e algoritmos usados e uma comparação representativa das respostas dadas pelo
769 sistema com as expectáveis face à introdução de um conjunto conhecido de dados.

Commented [GT B79]: Clarificar o tipo de documento para entrega de resultados revistos? Pode ser outro que não o relatório? Ver também a alínea d)

Commented [IPAC UaL80R79]: Concorda-se com a necessidade de clarificar. Ver nova redação.

- 770 b) O detalhe com que um sistema de gestão da informação desenvolvido pelo laboratório precisa de ser
771 documentado depende, nomeadamente, dos conhecimentos dos utilizadores e das implicações do seu uso
772 na qualidade dos resultados.
- 773 A verificação sistemática de cálculos e transferências de dados DEVE ser sempre efetuada independentemente
774 do modo como estes são executados (com ou sem recursos a meios informáticos). A periodicidade desta
775 verificação DEVE ser estabelecida nomeadamente em função de uma análise dos riscos associados à
776 transferência, da complexidade dos cálculos envolvidos bem como da robustez do processo de validação dos
777 cálculos e de transferência de dados.
- 778 **7.6.4 Planos para períodos de indisponibilidade dos sistemas**
- 779 **7.6.5 Gestão externa dos sistemas**
- 780 Os requisitos diretamente aplicáveis são os das cláusulas 7.6 e 4.2 (sem prejuízo de, consoante as
781 funcionalidades, poderem ser relevantes outras disposições normativas).
- 782 **7.7. Reclamações**
- 783 O laboratório DEVE considerar como reclamação todas as manifestações de insatisfação pelos serviços
784 prestados, quer sejam orais ou escritas.
- 785 A existência de disposições legais relativas ao tratamento de reclamações (por exemplo associadas à
786 utilização do Livro de Reclamações) não exime o laboratório ~~Laboratório~~ do cumprimento das disposições
787 indicadas na norma.
- 788 **7.7.1 Processo**
- 789 O laboratório DEVE estar preparado para registar reclamações nos locais onde contacta com o público ou
790 realiza atividades, nomeadamente nos postos de colheita do laboratório, colheitas em domicilios ~~domicilios~~
791 e nos locais de realização de POCT.
- 792 **7.7.2 Receção da reclamação**
- 793 c) Considera-se que normalmente é possível providenciar retorno ao reclamante exceto quando a
794 reclamação seja anónima ou se constate existirem erros nos elementos de contacto do reclamante.
- 795 **7.7.3 Resolução da reclamação**
- 796 Caso seja necessário envolver pessoal externo no estabelecimento de conclusões, ou na sua revisão e
797 aprovação, o laboratório DEVE definir requisitos de competência para esse pessoal.
- 798 Considera-se que normalmente é possível notificar formalmente o resultado do tratamento da reclamação
799 exceto quando esta seja anónima ou se constate existirem erros nos elementos de contacto do reclamante.
- 800 **7.8. Planeamento da continuidade e preparação para emergências**
- 801 Considera-se que a eventual necessidade de suspender temporariamente as atividades laboratoriais para a
802 realização dos exercícios não corresponde à impraticabilidade de realização dos mesmos.
- 803 Recomenda-se que os exercícios sejam realizados pelo menos bienalmente.
- 804 **8. Requisitos do sistema de gestão**
- 805 **8.1. Requisitos gerais**
- 806 **8.1.1 Generalidades**
- 807 **8.1.2 Cumprimento dos requisitos de gestão**
- 808 Os laboratórios que tenham implementado um sistema de gestão em conformidade com a ISO 9001 podem
809 utilizá-lo como suporte para cumprir os requisitos do sistema de gestão definidos nas cláusulas 8.2 a 8.9.
810 Esta opção não requer que o sistema de gestão do laboratório esteja certificado de acordo com a ISO 9001.
- 811 Dado que esta opção é uma alternativa para atingir o mesmo fim, o IPAC avaliará a eficácia da mesma, face
812 aos requisitos das cláusulas 8.2 a 8.9.
- 813 A documentação do sistema de gestão DEVE identificar inequivocamente a utilização desta opção.

814	8.1.3 Conhecimento do sistema de gestão
815	8.2. Documentação do sistema de gestão
816	8.2.1 Generalidades
817	8.2.2 Competência e qualidade
818	8.2.3 Evidência do compromisso
819	A gestão do laboratório pode demonstrar o seu comprometimento e participação na melhoria contínua, por
820	exemplo, participando ativamente na revisão pela gestão e disponibilizando os recursos necessários para
821	atingir os objetivos do sistema de gestão.
822	8.2.4 Documentação
823	8.2.5 Acesso do pessoal
824	A documentação do sistema (procedimentos, normas, instruções, etc.) DEVE ser compreendida por quem a
825	utiliza pelo que poderá ser necessário efetuar traduções.
826	Recomenda-se a utilização de fluxogramas como alternativa ou em complemento a texto.
827	8.3. Controlo de documentos do sistema de gestão
828	8.3.1 Generalidades
829	Compete a cada laboratório manter sob controlo os documentos externos que lhe sejam aplicáveis não
830	sendo, contudo, necessário controlar os documentos EA e ILAC que sejam de aplicação obrigatória, exceto
831	quando explicitamente assinalado, dado que as respetivas disposições estão contempladas nos documentos
832	do IPAC - consulte-se sobre esta matéria também o DRC005. Recomenda-se a consulta do documento EA-
833	INF/01 (disponível em www.european-accreditation.org) e do sítio da ILAC na internet (www.ilac.org) para
834	identificação dos documentos relevantes e respetiva categoria.
835	Considera-se que os documentos EA e ILAC de natureza sectorial que estabeleçam orientações relevantes
836	para a acreditação de laboratórios clínicos constituem uma forma comprovada de satisfação dos requisitos
837	relevantes da NP EN ISO 15189. Sendo aceites outras abordagens, as mesmas DEVEM ser tecnicamente
838	justificadas DEVENDO o laboratório conservar registos dessas justificações, quando aplicável. Assim, este
839	tipo de documentos DEVE ser mantido sob controlo pelo laboratório.
840	8.3.2 Controlo de documentos
841	c) Recomenda-se que a necessidade de revisão de cada documento seja analisada com uma periodicidade
842	máxima de 4 anos;
843	e) Considera-se necessário identificar a alteração, exceto quando exista:
844	• Reformulação completa do documento;
845	• Correções ortográficas ou alterações de formatação, sem modificação do conteúdo técnico.
846	A alteração pode ser assinalada de diversas formas, por exemplo, através da menção em lista anexa ou no
847	próprio documento por cor, formatação diferente, barras laterais, etc.
848	Não é recomendável que a identificação das modificações seja feita com recurso ao texto em itálico, visto
849	que algumas representações originais podem ser feitas em itálico (por exemplo, indicação de variáveis).
850	Considera-se que as emendas manuscritas correspondem a uma alteração da revisão em vigor pelo que
851	DEVEM ser processadas em consonância, em particular quando estão em causa documentos normativos
852	discriminados nos Anexos Técnicos.
853	h) Os documentos obsoletos podem estar identificados, por exemplo, através de carimbos, etiquetas,
854	grafismos ou segregação em diretorias informáticas específicas.
855	i) O prazo de arquivo de documentos obsoletos DEVE ser igual ou superior a 5 anos.

856 8.4. Controlo de registos

857 8.4.1 Elaboração de registos

858 Considera-se que pode ser impossível ou impraticável conservar registos de todas as observações originais
859 nos casos em que o equipamento efetua automaticamente diversas medições, processa os respetivos
860 resultados ou sinais e apresenta apenas um resumo estatístico (média, desvio-padrão, etc.).

861 Os registos das atividades laboratoriais podem ser feitos, por exemplo, em impressos próprios, cadernos de
862 laboratório, registos fornecidos pelo equipamento ou em sistemas de gestão da informação
863 computadorizados. Considera-se que os registos em papel DEVEM ser feitos de modo permanente e
864 indelével, por exemplo, a tinta.

865 Recomenda-se que, para os registos serem identificáveis com as tarefas, sejam usados impressos próprios
866 ou efetuados de modo previamente estabelecido. Os registos DEVEM ser inteligíveis não apenas pelas
867 pessoas que atualmente integram o laboratório, mas também por aquelas que o virão a integrar no futuro e
868 poderão também ter que os interpretar.

869 8.4.2 Emendas aos registos

870 8.4.3 Retenção dos registos

871 b) e c) Para efeitos da acreditação de laboratórios, os prazos mínimos para conservação de registos são os
872 seguintes:

- 873 • Dados originais e derivados: 5 anos;
- 874 • Registos de controlo de qualidade (interno e externo): 5 anos;
- 875 • Resultados e relatórios de exames laboratoriais: 5 anos;
- 876 • ~~Considera-se que os registos de dos~~ equipamentos (por exemplo certificados de calibração) DEVEM
877 ser conservados durante a vida útil do equipamento, acrescida de dois anos (mas num total nunca
878 inferior a 5 anos), de modo a ser evidenciada a respetiva conformidade durante o período de
879 atividade.
- 880 • ~~Recomenda-se que o prazo mínimo de conservação dos restantes~~ Restantes registos indicados
881 requeridos pela norma: Recomenda-se, seja pelo menos, um ciclo de acreditação.

882 Estes prazos são independentes do cumprimento de outros aplicáveis (nomeadamente legais ou
883 contratuais).

884 d) O local de arquivo pode estar localizado dentro ou fora do laboratório, mas DEVE estar acessível durante
885 a realização da avaliação presencial.

886 8.5. Ações para abordar riscos e oportunidades

887 8.5.1 Identificação de riscos e oportunidades para melhoria

888 O laboratório pode utilizar ferramentas como a análise SWOT ou a FMEA entre outras.

889 Recorda-se que o laboratório é responsável por decidir os riscos e oportunidades que precisam de ser
890 tratados.

891 8.5.2 Ações sobre os riscos e oportunidades para melhoria

892 As ações desencadeadas DEVEM ser objeto de acompanhamento.

893 8.6. Melhoria

894 8.6.1 Melhoria contínua

895 b) A melhoria contínua DEVE ter como meio de avaliação indicadores mensuráveis adequados que permitam
896 a monitorização sistemática da evolução do cumprimento dos objetivos do sistema de gestão. Esta melhoria
897 pode ser implementada com base em projetos (e.g.: melhorar o desempenho de um método, efetuar a
898 atualização do *software*, diminuição do tempo de atendimento dos utentes, etc.).

899 c) Considera-se que a avaliação da eficácia (ou efetividade) das ações de melhoria implementadas pode ser
900 determinada através da Revisão pela Gestão ou através da realização de auditorias internas.

Commented [GTD81]: Comentário: Linha 4 - não está claro o tempo de retenção dos documentos referentes aos registos de equipamentos "acrescida de 2 anos (mas nunca inferior a 5 anos)"
Proposta: Clarificar o texto relativamente ao tempo de retenção de registos dos equipamentos

Commented [IPAC UaL82R81]: Aceite que o texto pode ser clarificado. Ver a nova redação.

Commented [GTD83]: Comentário: Definir a revisão contínua da avaliação de risco e oportunidades de melhoria de acordo com as situações identificadas na rotina laboratorial.
Proposta: Adicionar esta frase: "A avaliação de risco e oportunidades de melhoria deve ser revista periodicamente de acordo com os níveis de risco identificados".

Commented [IPAC UaL84R83]: Parcialmente aceite. Ver nova redação.

901 **8.6.2 Retorno dos utentes, utilizadores e pessoal**

902 Aconselha-se o laboratório a incentivar os utentes, utilizadores e pessoal a apresentarem sugestões e
903 comentários, tanto positivos como negativos. A realização de inquéritos para a avaliação da satisfação
904 perante o serviço prestado pode ser uma forma de recolher essa informação.

905 [Recomenda-se que o laboratório ~~análise~~ analise o retorno dos utentes, utilizadores e pessoal anualmente.](#)
906 [Essa análise DEVE ser efetuada pelo menos uma vez em cada ciclo de acreditação.](#)

907

908 **8.7. Não Conformidades e Ações Corretivas**

909 **8.7.1 Ações para tratar não conformidades**

910 **8.7.2 Eficácia (efetividade) das ações corretivas**

911 O ~~laboratório~~ Laboratório DEVE sempre registar o resultado da avaliação da eficácia (ou efetividade) das
912 ações corretivas implementadas. As auditorias internas podem ser uma ferramenta útil para avaliar essa
913 eficácia (ou efetividade).

914 **8.7.3 Registos de não conformidades e ações corretivas**

915 **8.8. Avaliações**

916 Recomenda-se que o laboratório dedique particular importância a esta atividade para detetar e corrigir não
917 conformidades assim como para melhorar continuamente o sistema de gestão.

918 **8.8.1 Generalidades**

919 **8.8.2 Indicadores de qualidade**

920 Poderá ser utilizada a especificação técnica ISO 22367 para estabelecer indicadores da qualidade associados
921 aos riscos mais frequentes nos processos.

922 **8.8.3 Auditorias Internas**

923 **8.8.3.1 [Princípio]**

924 Caso as avaliações IPAC revelem desvios sistemáticos e significativos pode ser interpretado que as
925 auditorias internas não foram eficazes.

926 Recomenda-se que as auditorias internas sejam realizadas no mínimo com periodicidade anual. Se o
927 intervalo entre as mesmas ultrapassar este período, o laboratório DEVE apresentar razões técnicas válidas
928 que o justifiquem.

929 **8.8.3.2 [Disposições]**

930 Interpreta-se que “programa” pressupõe a existência de um planeamento ou cronograma das ações a
931 realizar. Interpreta-se ainda que, por referência, o programa DEVE contemplar um ciclo de auditoria
932 interna exceto quando existam circunstâncias que justifiquem a necessidade do exercício representativo da
933 função auditoria interna num período mais curto ([como o que antecede a submissão de uma candidatura de](#)
934 [concessão à acreditação](#)).

935 As auditorias internas podem ser efetuadas por elementos do próprio laboratório ou externos, desde que:

- 936
- 937 • A iniciativa de desencadear e fechar as auditorias pertença ao laboratório;
 - 938 • O laboratório evidencie que a equipa auditora possui competência para o âmbito a auditar e os métodos de realização das atividades laboratoriais envolvidas;
 - 939 • As auditorias sejam eficazes.

940 Recomenda-se que os mandatos dados às equipas auditoras previnam situações de conflito de interesse
941 nomeando elementos independentes das atividades concretas a auditar.

942 O laboratório DEVE evidenciar que:

Commented [GTD85]: Comentário: Definir a periodicidade para a realização de avaliação da satisfação perante o serviço.

Proposta: Adicionar a seguinte frase: “ a periodicidade para a realização de avaliação da satisfação perante o serviço deve ser realizada anualmente, ou nunca superior a um ciclo de acreditação”.

Commented [IPAC UaL86R85]: Aceite parcialmente. Ver nova redação

- 943 • Todos os requisitos da ISO 15189 são auditados num ciclo de auditoria interna⁸;
- 944 • Todas as áreas técnicas⁹ abrangidas pela acreditação são auditadas pelo menos uma vez num ciclo
945 de acreditação¹⁰.

946 Os registos de auditoria DEVEM incluir a identificação dos requisitos auditados, pessoal envolvido,
947 documentos e registos analisados bem como as atividades laboratoriais auditadas (incluindo os respetivos
948 métodos - presenciado, simulado, avaliação de registos, etc.).

949 8.9. Revisão pela gestão

950 8.9.1 Generalidades

951 Recomenda-se que as revisões pela gestão tenham uma periodicidade mínima anual. Quando assim não
952 aconteça, o laboratório DEVE apresentar razões válidas que o justifiquem.

953 Considera-se que a revisão é conduzida pela gestão do laboratório quando esta:

- 954 • Toma a iniciativa de nomear quem, quando e como a efetua;
- 955 • Nomeia um membro executivo para acompanhar o processo;
- 956 • Analisa os resultados e elabora ou aprova as conclusões.
- 957 • Garante o acompanhamento das ações decorrentes da revisão dentro dos prazos previamente
958 estabelecidos.

959 8.9.2 Entradas da revisão

960 8.9.3 Saídas da revisão

961

962 A. Requisitos adicionais para POCT

963 A.1. Generalidades

964 A.2. Governação

965 Para efeitos de acreditação, a responsabilidade e a autoridade pelas atividades de POCT DEVE residir no
966 laboratório (ver 5.1).

967 A prestação de serviços POCT DEVE ser contratualizada (ver 6.7) quando efetuada em instalações não afetas
968 ao laboratório e/ou quando envolva outros operadores económicos, nomeadamente os que prestam outros
969 cuidados de saúde que não os testes POCT. Quando estes cuidados de saúde forem prestados por outra
970 parte da entidade legal à qual o laboratório pertença, DEVE existir uma segregação clara das
971 responsabilidades pelas diversas atividades.

972 As responsabilidades e a autoridade pelas atividades de POCT NÃO DEVEM ser transferidas para estruturas
973 externas ao laboratório, ainda que parte da entidades legal onde o laboratório se insira.

974 Nos casos em que os acordos de serviço sejam geridos por uma estrutura como um comité consultivo
975 médico, a mesma DEVE ser identificável na organização do laboratório.

⁸ O ciclo de auditoria interna é o período no qual o laboratório deve auditar de forma representativa todos os requisitos da norma e todas as atividades laboratoriais relevantes. Deve ter no máximo uma duração igual à do ciclo de acreditação (não carecendo, contudo, de coincidir temporalmente com o ciclo de acreditação).

⁹ Consideram-se como pertencendo à mesma área técnica os métodos que apresentem atributos similares que pressuponham competências semelhantes – fundamentos comuns de natureza científica e tecnológica, incluindo, quando aplicável, os mesmos princípios de ou determinação, tecnologia (equipamentos), validação, calibração, controlo da qualidade, aprendizagem e formação.

¹⁰ No caso de candidaturas de concessão ou extensão deve ser evidenciado que todas as áreas técnicas foram objeto de auditoria interna antes da avaliação presencial IPAC correspondente.

976 **A.3. Programa de garantia da qualidade**

977 A responsabilidade pela qualidade dos POCT pode ser atribuída a uma ou mais pessoas.

978 **A.4. Programa de formação**

979 A responsabilidade pela gestão da formação e avaliação de competência do pessoal pode atribuída a uma ou
980 mais pessoas.