

GUIA PARA A APLICAÇÃO DA NP EN ISO 15189

OGC004 • 2016-09-16

ÍNDICE

1. Introdução	2
2. Referências Bibliográficas	2
3. Definições	3
4. Requisitos de Gestão	4
4.1. Responsabilidade da organização e da gestão	4
4.2. Sistema de gestão da qualidade	6
4.3. Controlo de documentos	7
4.4. Contratos de prestação de serviços	7
4.5. Exames por laboratórios referenciados	7
4.6. Aquisição de produtos e serviços externos	8
4.7. Serviços de consultoria	8
4.8. Resolução de reclamações	8
4.9. Identificação e controlo de não conformidades	9
4.10. Ação corretiva	9
4.11. Ação preventiva	9
4.12. Melhoria contínua	9
4.13. Controlo dos registos	10
4.14. Avaliação e auditorias	10
4.15. Revisão pela gestão	11
5. Requisitos técnicos	12
5.1. Pessoal	12
5.2. Instalações e Condições Ambientais	13
5.3. Equipamento, reagentes e consumíveis de laboratório	14
5.4. Processos de pré-exame	16
5.5. Processos de exame ou da fase analítica	17
5.6. Garantia da qualidade dos resultados dos exames	18
5.7. Processos de pós-exame	19
5.8. Apresentação dos resultados	19
5.9. Emissão dos resultados	20
5.10. Gestão da informação do laboratório	21
6. Recomendações de segurança	21

Total de Páginas: 21

ALTERAÇÕES

Revisão geral do documento, adaptando-o à NP EN ISO 15189:2014, com a explicitação e atualização de políticas e procedimentos em vigor, pelo que não foram assinaladas as alterações, devendo ser relido o documento no seu todo.

1. Introdução

O objetivo deste documento é orientar sobre a implementação dos requisitos da norma NP EN ISO 15189:2014, (neste guia designada como “norma”), estabelecendo diretrizes a seguir pelos avaliadores do IPAC, laboratórios acreditados e candidatos à acreditação.

As interpretações, explicações e exemplos de implementação da norma baseiam-se num conjunto de documentos elaborados por vários organismos, nomeadamente a EA (European cooperation for Accreditation) e a ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), e na experiência acumulada pelos laboratórios e pelo IPAC. O conteúdo deste guia teve em consideração o contributo das partes interessadas.

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

Este documento está estruturado de acordo com os pontos da norma, sendo de realçar que não inclui o seu texto, nem refere todos os seus requisitos, pelo que, DEVE ser sempre usado em conjunto com a norma. Este guia contém:

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

Salienta-se que os avaliadores IPAC DEVEM procurar fazer uma avaliação da competência técnica e não apenas uma mera avaliação da conformidade com a norma e por isso estar recetivos a diferentes formas de evidência da competência, que constitui o objetivo do processo de acreditação.

Dado que a numeração deste guia coincide com a numeração da norma, sempre que for feita referência a uma secção deste guia, esta é antecedida pela letra “G”, enquanto que as referências a secções da norma são antecedidas pelo símbolo “S”.

2. Referências Bibliográficas

As seguintes normas ou documentos normativos são os mais relevantes para a aplicação deste guia.

- DRC001 “Regulamento Geral de Acreditação”
- DRC002 “Regulamento dos Símbolos de Acreditação ”
- DRC005 “Procedimento de Acreditação de Laboratórios”
- OEC012 “Requisitos específicos de acreditação - Laboratórios de Análises Clínicas”
- OGC001 “Guia para a Aplicação da NP EN ISO/IEC 17025”
- OGC002 “Guia para a Acreditação de Laboratórios Químicos”
- OGC008 “Guia para o controlo do equipamento de medição e ensaio em laboratórios clínicos”
- EA-4/14 “The Selection and Use of Reference Materials”
- EA-4/16 “EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing”
- EA-4/17 “EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories”
- EA-4/18 “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation”
- ILAC P9 “ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities”
- ILAC P10 “ILAC Policy on Traceability of Measurement Results”
- ILAC-G8 “Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification”
- ILAC-G18 “Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories”
- Guia ISO/IEC 98-3 “Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement” (GUM)

- NP EN ISO 15189 “Laboratórios clínicos. Requisitos para a qualidade e competência”
- NP EN ISO/IEC 17025 “Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração”
- NP EN ISO/IEC 17000 “Avaliação da conformidade. Vocabulário e princípios gerais.”
- NP EN ISO 9000 “Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário”
- NP EN ISO 10012 “Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento de medição”
- NP ISO 10015 “Gestão da qualidade. Linhas de orientação para a formação.”
- NP EN ISO 19011 “Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental”
- ISO/TR 22869 “Medical laboratories - Guidance on laboratory implementation of ISO 15189:2003”
- ISO/TR 10013 “Guidelines for quality management system documentation”
- ISO 15190 “Medical laboratories - Requirements for safety”
- ISO 15195 “Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories”
- ISO 31000 “Risk management - Principles and guidelines”
- ISO/IEC 17043 “Conformity assessment - General requirements for proficiency testing”
- ISO/TS 22367 “Medical laboratories -- Reduction of error through risk management and continual improvement”
- ISO Guide 30 “Terms and definitions used in connection with reference materials”
- ISO Guide 31 “Reference materials - Contents of certificates and labels”
- ISO Guide 32 “Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials”
- ISO Guide 33 “Uses of certified reference materials”
- ISO Guide 34 “General requirements for the competence of reference material producers”
- ISO Guide 35 “Certification of reference materials - General and statistical principles”
- EN 14136 - “Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures”
- Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012) (1ª edição luso-brasileira, autorizada pelo BIPM, da 3.ª edição internacional do VIM - International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms - JCGM 200:2012)

3. Definições

Para os fins deste documento adotam-se e/ou referenciam-se as seguintes definições (para além das referidas na norma).

- Acidente: desastre, acontecimento inesperado e desagradável, com consequências graves.
- Calibração interna: ver definição incluída no OGC001.
- Cliente: ver Nota 1 da §4.4.1 da norma.
- Cliente interno: cliente do laboratório que pertence à mesma entidade.
- Consultores referenciados: elemento externo ao laboratório ao qual são solicitados pareceres profissionais como a emissão de opiniões e interpretações de exames complexos.
- Incidente: episódio imprevisto que altera o desenrolar dos acontecimentos, mas sem consequências desastrosas.
- Manutenção: conjunto de operações destinadas a manter (manutenção preventiva) ou repor (manutenção corretiva) o equipamento no seu correto estado de funcionamento, nomeadamente por substituição ou inspeção de peças, limpeza, etc.
- Material de Referência (MR): ver VIM; ver também Guias ISO 30, 31, 32, 33, 34 e 35. Englobam-se nesta definição os padrões (químicos ou físicos) preparados pelo Laboratório (MR interno) e os reagentes /padrões produzidos por firmas comerciais ou outras entidades externas.

- Material de Referência Certificado (MRC): ver VIM; ver também Guias ISO 30, 31, 32, 33, 34 e 35. Distinguem-se dos MR por serem preparados por entidades reconhecidas, sendo atribuídos valores certificados e respetivas incertezas aos parâmetros. A sua preparação e certificação envolvem geralmente a realização de ensaios interlaboratoriais e medições por técnicas distintas.
- Subcontratação: contratação de exames laboratoriais acreditados a uma entidade não integrada no laboratório. O recurso de um laboratório a outros de uma mesma entidade, para a realização de exames laboratoriais no âmbito da sua acreditação, também é considerado como uma subcontratação. Não é necessária a existência de remuneração ou outra contrapartida para que se considere subcontratação, podendo haver apenas um contrato (ou protocolo) documentado.

4. Requisitos de Gestão

4.1. Responsabilidade da organização e da gestão

4.1.1 Organização

4.1.1.1 Generalidades

Considera-se incluída e integrada na acreditação, a atividade desenvolvida em instalações fixas ou móveis, sob controlo ou propriedade do Laboratório (incluem-se nestes casos os postos de colheita sob a sua direta e total responsabilidade), bem como todos os processos de transporte e comunicações entre os locais onde se desenvolve a referida atividade.

As instalações onde o laboratório desenvolve as suas atividades com os seus meios e recursos independentemente da sua propriedade (e.g. postos de colheita) consideram-se como instalações associadas.

Para além dos requisitos normativos, o laboratório DEVE evidenciar o cumprimento da Legislação aplicável à sua atividade, bem como o cumprimento das boas práticas de atividades laboratoriais.

4.1.1.2 Entidade legal

Consideram-se normalmente dois tipos de existência legal:

- Laboratório com personalidade jurídica própria;
- Laboratório integrado numa Entidade com personalidade jurídica própria.

Assim, o Laboratório, ou a Entidade onde se insere, DEVE comprovar a sua existência legal por documento legal apropriado (por exemplo, Decreto-Lei, Estatutos, Registo Comercial, etc.).

No caso de apenas a Entidade que integra o Laboratório ter existência legal própria, tal situação DEVE estar explicitamente referenciada no Manual da Qualidade (MQ), ou documento equivalente, definindo a sua integração na estrutura da mesma.

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

4.1.1.3 Conduta ética

a) Consideram-se, nomeadamente, as seguintes atividades como suscetíveis de gerar conflitos de interesses e portanto comprometedoras da imparcialidade e integridade do desempenho do laboratório (ver também a nota 3 da §4.4.1 da norma):

- Responsabilidade pela conceção, fabrico ou venda de qualquer produto dependente dos resultados laboratoriais obtidos. Exemplo: Ensaios clínicos associados à avaliação de fármacos.
- Prestação de serviços de consultoria técnica havendo corresponsabilidade na obtenção de resultados (distingue-se assim da prestação de conselhos ou assistência aos utilizadores como mais-valia do serviço laboratorial). Exemplo: O Laboratório condicionar o perfil analítico em contratos e exames realizados para estudos epidemiológicos, demográficos ou outras análises estatísticas.

No entanto, essas atividades poderão ser desenvolvidas pela Entidade que integra o Laboratório, desde que estejam definidas explicitamente disposições para separar as responsabilidades.

b) Considera-se que DEVEM existir disposições escritas para gerir pressões e garantir a inexistência de pressões indevidas sobre o pessoal do laboratório. Poderá por exemplo existir uma declaração de

compromisso da gestão do laboratório relativamente à garantia da independência da atuação do laboratório face a pressões internas e/ou externas, identificando ou referenciando os mecanismos necessários para o cumprimento deste requisito.

Considera-se que, em determinadas circunstâncias, objetivos de natureza comercial, períodos de sobrecarga de trabalho, prazos de resposta, reclamações, pedidos com prioridade, entre outros, podem ser suscetíveis de afetar negativamente a qualidade do trabalho do pessoal do laboratório, podendo constituir igualmente formas de pressão indevidas.

c) O laboratório DEVE identificar num documento todas as atividades dele e da entidade onde se integre que possam gerar conflito de interesses, identificando as responsabilidades (cargos/funções) dos elementos da entidade que possam influenciar indevidamente a atividade do laboratório.

O laboratório DEVE assegurar que o seu pessoal, nas atividades que realiza, não está abrangido por situações geradoras de conflitos de interesse (ver G4.1.1.3 a) deste guia) por acumulação de funções e responsabilidades diretas, quer estas sejam realizadas dentro ou fora do laboratório ou da entidade, a título individual ou por conta de outrem.

Poderão por exemplo existir declarações do pessoal identificando, quando aplicável, as atividades externas ao laboratório em que esteja envolvido, com vista a confirmar a ausência de conflitos de interesses, caso esse compromisso não esteja explícito nos termos contratuais.

e) O Laboratório DEVE evidenciar que o seu pessoal (incluindo eventuais subcontratados - técnicos de contabilidade e informática, pessoal de limpeza, bem como estagiários e pessoal administrativo com acesso aos dados ou resultados) está vinculado ao sigilo profissional. Tal pode ser evidenciado, por exemplo, através de termos de confidencialidade, cláusulas contratuais ou outras disposições equivalentes. O compromisso de confidencialidade de todo o pessoal DEVE assim ser evidenciado através de documento escrito e assinado, assegurando que o mesmo se mantém após o fim da atividade.

4.1.1.4 Diretor do laboratório

O Diretor do Laboratório (DL) ou designação equivalente DEVE ter experiência profissional adequada na respetiva área técnica para o desempenho da função e de acordo com a legislação vigente.

Considera-se que a função descrita no quadro legislativo nacional como Diretor Técnico do Laboratório coincide com aquela função (DT).

Eventuais delegações de responsabilidade DEVEM estar descritas num documento (incluído ou referenciado no MQ), que esclareça o âmbito da delegação, em que circunstâncias podem ocorrer e a sua duração.

4.1.2 Responsabilidade da gestão

4.1.2.1 Comprometimento da gestão

h) O laboratório DEVE evidenciar que o pessoal obedece aos requisitos legais para o exercício da atividade e que tem formação e experiência adequadas para o exercício das funções que desempenha. Esta evidência pode ser feita através de diplomas de habilitações literárias ou de frequência de cursos de formação, avaliações internas da atividade, registo da atividade e nível de desempenho (ver secção G5.1 deste guia).

i) Considera-se que a gestão do laboratório (ver a definição em § 3.10 da norma) é aquela que tem a autoridade legal para gerir os bens e recursos materiais e humanos do Laboratório.

4.1.2.2 Necessidades dos utilizadores

4.1.2.3 Política da qualidade

4.1.2.4 Objetivos e planeamento da qualidade

Uma das formas de assegurar a integridade do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é envolver pessoal com competência para avaliar o impacto das alterações a efetuar ao mesmo, a fim de evitar contradições e conflitos nas políticas e procedimentos relacionados e no resultado da atividade.

4.1.2.5 Responsabilidade, autoridade e inter-relações

No caso de existir mais do que um elemento com responsabilidade técnica, DEVEM estar especificadas as áreas técnicas que cada um coordena.

Os eventuais substitutos DEVEM ter uma qualificação adequada às funções a exercer.

4.1.2.6 Comunicação

A comunicação no laboratório pode ocorrer de várias formas, por exemplo, através de memorandos, telefone, correio electrónico ou reuniões, para além de contactos diretos.

4.1.2.7 Gestor da Qualidade

b) Interpreta-se que o Gestor da Qualidade (GQ) DEVE ter acesso direto à gestão do laboratório (onde são tomadas as decisões sobre meios e recursos do Laboratório relacionadas com a acreditação do mesmo), o qual pode ser estabelecido apenas a nível funcional.

Nota: A exigência de nomeação de um GQ não inviabiliza a existência de uma Comissão da Qualidade, por ele coordenada ou que a ele reporte, ou a existência de outros colaboradores com funções na gestão da qualidade.

4.2. Sistema de gestão da qualidade

4.2.1 Requisitos gerais

Considera-se que a norma define os processos de pré-exame, exame e pós-exame como sendo os processos de realização essenciais para o SGQ.

4.2.2 Requisitos da documentação

4.2.2.1 Generalidades

Ao Laboratório compete definir a forma sob a qual DEVEM estar documentadas as políticas e metodologias aplicáveis, de modo a evidenciar o cumprimento dos requisitos da norma.

Todos os documentos (procedimentos, normas, instruções, etc.) DEVEM estar escritos numa linguagem acessível e compreendida por quem os utiliza, pelo que poderá ser necessário efetuar traduções de línguas estrangeiras sempre que necessário.

Recomenda-se a utilização de fluxogramas como alternativa ou em complemento a texto.

4.2.2.2 Manual da Qualidade

c) O MQ DEVE permitir a identificação de:

- Inserção do Laboratório na estrutura da Entidade onde se integra, quando aplicável, discriminando as relações funcionais e hierárquicas que afetem a independência, a confidencialidade e a competência técnica relativa ao trabalho desenvolvido pelo Laboratório;
- Organização interna do Laboratório, identificando, por exemplo, sectores ou unidades técnicas e respetivos responsáveis, cargos ou postos de trabalho e relações hierárquicas e funcionais;
- Integração dos órgãos responsáveis pela gestão da qualidade na estrutura do Laboratório (e Entidade em que eventualmente se integre).

Nota: A utilização de organigramas é um modo eficaz de evidenciar o exposto.

e) Recomenda-se que a estrutura documental de suporte ao SGQ do laboratório seja descrita, por exemplo, do seguinte modo:

- 1º Nível: MQ;
- 2º Nível: Procedimentos que complementam o MQ, normalmente designados por procedimentos de gestão e/ou da qualidade;
- 3º Nível: Todos os documentos técnicos (exemplo: procedimentos de exame, instruções de trabalho, etc.);
- 4º Nível: Registos, quer sejam relativos aos dados originais de exame, ou a relatórios de exame, de auditorias internas, planos e certificados de calibração (ou formação), fichas de pessoal (ou de equipamentos), etc.

A documentação existente no SG DEVE ser entendível e possível de ser rastreada independentemente das pessoas que ocupam funções em determinado momento no Laboratório.

Recomenda-se que o MQ, para além de obedecer aos requisitos expressos neste item da norma, seja elaborado tendo em vista explicar a terceiros a forma como o Laboratório funciona e se organizou para cumprir a norma, podendo ser consultada por exemplo a ISO/TR 10013.

4.3. Controlo de documentos

- a) Entende-se por pessoal autorizado, aquele que tem as competências adequadas e que foi nomeado ou designado para o devido efeito.
- b) Considera-se que a identificação da autoridade responsável pela emissão dos documentos não implica a existência de rubricas.
- d) Considera-se que os documentos estão disponíveis, se estiverem presentes no local ou fácil e diretamente acessíveis.
- e) Não é aceite a realização de emendas nos procedimentos de exame que constem do âmbito de acreditação face às regras estabelecidas no DRC005.
- f) DEVE ser assinalado o texto modificado ou novo, exceto quando exista:
 - Reformulação completa do documento;
 - Revisões ortográficas ou editoriais, sem modificação do conteúdo.

O texto alterado pode ser assinalado de diversas formas, por exemplo, através da menção em lista anexa ou no próprio documento ou por cor, formatação diferente, barras laterais, etc.

i) Os documentos obsoletos DEVEM estar assinalados, por exemplo, através de carimbos, etiquetas, grafismos ou segregação de documentos eletrónicos.

j) Recomenda-se que o prazo de arquivo dos documentos de suporte ao sistema de gestão obsoletos seja de pelo menos um ciclo de acreditação, atentas também as disposições legais.

4.4. Contratos de prestação de serviços

4.4.1 Estabelecimento de contratos de prestação de serviços

- a) O laboratório DEVE definir as condições de colheita conforme previsto na legislação, por exemplo, fornecendo os Procedimentos de Colheita e avaliando as condições de colheita.
- e) Considera-se que a ocorrência de desvios pontuais ao contrato, conforme indicado neste requisito, não origina necessariamente a revisão do contrato (ver §4.4.2 da norma).
- f) Considera-se que se inclui neste requisito a necessidade de informar os clientes da possibilidade de subcontratação dos serviços laboratoriais por motivos imprevistos, por exemplo, dando a possibilidade aos clientes de aceder à lista de laboratórios e/ou consultores referenciados a subcontratar previamente à prestação do serviço.

4.4.2 Revisão de contratos de prestação de serviços

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

4.5. Exames por laboratórios referenciados

4.5.1 Seleção e avaliação de laboratórios e consultores referenciados

No âmbito da acreditação considera-se que o recurso a laboratórios e consultores referenciados constitui uma subcontratação (ver definições em G3 deste guia).

Não será aceite a acreditação de exames laboratoriais que sejam permanente ou sistematicamente subcontratados (por falta de instalações, equipamento ou pessoal). Porém, pode haver subcontratação temporária dos exames laboratoriais acreditados, por exemplo em caso de avarias, ausência de pessoal, ou sobrecarga de trabalho temporárias.

A subcontratação de exames laboratoriais acreditados por um período superior a 6 meses é considerada subcontratação permanente.

Considera-se como “laboratório requisitante”, aquele que subcontrata a prestação de um serviço ao laboratório ou consultor referenciado.

a) Considera-se competente, o laboratório que está acreditado para os exames laboratoriais subcontratados (pelo IPAC ou por um dos organismos de acreditação signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC). No

caso de não existirem laboratórios acreditados, o laboratório deve reportar o resultado como não acreditado.

d) Considera-se implícita a existência de uma lista dos laboratórios e/ou consultores referenciados a que o laboratório recorre ou recorreu no último ano (ver G4.6 deste guia).

e) Para a definição do período de conservação dos pedidos e resultados ver G4.13 deste guia

4.5.2 Emissão de resultados de exames laboratoriais

Considera-se o laboratório requisitante responsável, perante o cliente, pelo trabalho efetuado pelo laboratório ou consultor referenciado, nomeadamente pelo cumprimento de prazos, uso de métodos acordados ou cumprimento de (outros) requisitos contratuais.

O laboratório requisitante DEVE manter os relatórios de resultados emitidos pelo laboratório ou consultor referenciados de modo a permitir a sua correlação com os relatórios entregues ao cliente.

Ver a G5.8.3 deste guia para apresentação de resultados subcontratados.

4.6. Aquisição de produtos e serviços externos

Consideram-se como consumíveis, reagentes e equipamentos que podem afetar a qualidade dos exames laboratoriais os indicados nas notas 1 e 2 da §5.3 da norma.

Apresenta-se como exemplo de serviços externos que podem afetar a qualidade do serviço prestado pelo laboratório: subcontratações, calibrações, manutenções, formação, auditorias internas, programas de avaliação externa da qualidade, empresas responsáveis pelo transporte de amostras.

O Laboratório DEVE avaliar todos os fornecedores de serviços e de produtos com influência na qualidade dos resultados mesmo no caso de fornecedores únicos.

Apresenta-se como exemplo de critérios de seleção/avaliação de fornecedores: qualidade dos serviços e/ou produtos, prazo de entrega, período de disponibilidade dos lotes de controlos de qualidade (deverão permitir consistência na avaliação dos resultados), condições de transporte dos produtos, certificação/acreditação (consoante aplicável).

Considera-se que a lista de fornecedores aprovados, para além de contemplar os fornecedores de equipamentos, reagentes e consumíveis, DEVE também contemplar os fornecedores de serviços com influência na qualidade do serviço prestado.

A conclusão sobre a avaliação de fornecedores DEVE ser feita por tipo de produtos e serviços.

4.7. Serviços de consultoria

Ver G4.1.1.3 a) deste guia no que respeita à distinção entre serviços de consultoria técnica, os quais podem requerer a implementação de medidas com vista a garantir a imparcialidade do laboratório, e o aconselhamento ou assistência aos utilizadores com vista à adequada realização dos exames laboratoriais e sua interpretação, exemplificados em §4.7 a), b) e e) da norma.

c) Considera-se que a opinião ou parecer profissional é o processo pelo qual uma pessoa ou organização emite conclusões relativas ao diagnóstico ou sugere ações subsequentes, face ao resultado de um ou mais exames laboratoriais, exclusivamente com base na sua experiência e juízo profissionais. As conclusões associadas aos resultados de exames que façam parte integrante dos mesmos, e sejam essenciais para a sua interpretação, não se entendem como uma opinião ou parecer profissional (ver G5.1.2 e G5.8.3 k) deste guia).

d) A promoção dos serviços laboratoriais DEVE ser efetuada em cumprimento com as regras de acreditação (nomeadamente as estabelecidas no documento DRC002) e salvaguardando os requisitos da norma associados à conduta ética (ver G4.1.1.3 deste guia).

4.8. Resolução de reclamações

A existência de disposições legais relativas ao tratamento de reclamações (por exemplo associadas à utilização do Livro de Reclamações) não exige o Laboratório do cumprimento das disposições indicadas na norma.

O procedimento documentado para a gestão das reclamações DEVE considerar como reclamação todas as manifestações de insatisfação pelos serviços prestados.. O procedimento DEVE ainda definir as disposições para permitir informar (por escrito ou oralmente) os clientes sobre a metodologia para o tratamento de reclamações.

Recomenda-se que o laboratório esteja preparado para registar as reclamações nos locais onde contacta o público ou presta os serviços (exemplo colheitas em domicílios).

DEVEM ser tratadas todas as reclamações relativas aos resultados e serviços prestados (incluindo subcontratados) no âmbito da sua acreditação, como por exemplo respeitantes ao cumprimento de prazos, preços, condições de colheita, etc.

O reclamante DEVE ser informado do resultado do tratamento da reclamação.

4.9. Identificação e controlo de não conformidades

O Laboratório DEVE identificar, analisar e registar todas as situações de não conformidade. Perante uma não conformidade, a análise DEVE iniciar-se pela avaliação das causas que a motivaram. A análise das causas é um passo fundamental para o entendimento das consequências e para a definição de uma ação corretiva adequada (ver § 4.10 da norma).

A não conformidade origina a necessidade de efetuar uma correção (ação imediata para eliminar a não conformidade detetada) e/ou ação corretiva (ação para eliminar a causa da não conformidade e impedir a sua recorrência).

Exemplo de não conformidade: emissão de resultados incorretos; análise da causa: a verificação do controlo da qualidade interno demonstra a ocorrência de um desvio significativo não detetado pelo operador; correção: notificação ao utilizador (recolha do boletim de resultados) e repetição do exame laboratorial (com eventual necessidade de nova colheita); ação corretiva: formação do operador e procedimento de supervisão de valores de controlo fora do limite.

b) Quando surgem não conformidades que se revelem como incumprimentos excecionais e/ou temporários em situações normais de trabalho de rotina analítica, podem estar pré-definidas, justificadas e autorizadas as ações imediatas a implementar, consistindo por exemplo, em repetição do exame laboratorial com a mesma amostra, reposição de calibração, ou repetição do controlo de qualidade. Estas situações de correção imediata não dispensam o laboratório de rever com uma periodicidade definida os registos de não conformidades, para detetar tendências e se necessário dar início a ações corretivas (ver alínea h) da § 4.9 da norma).

c) Interpreta-se que determinar a extensão da não conformidade consiste em avaliar as repercussões da mesma, com vista a analisar a necessidade de implementar as ações previstas nas alíneas d), e) e f) da § 4.9 da norma.

h) O registo da não conformidade pode ser feito, por exemplo, em suporte de papel (ou em suporte informático (e.g. Livro de ocorrências, Diário de laboratório, Registos de equipamento)).

4.10. Ação corretiva

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

4.11. Ação preventiva

d) Consideram-se como ações preventivas aquelas que se destinam a evitar o aparecimento de não conformidades ou que promovam a melhoria contínua (ver § 4.12 da norma). Não são consideradas como ações preventivas as atividades que se destinam a cumprir requisitos da norma, tais como: manutenção, verificação e calibração de equipamentos. No entanto, melhorias no modo como são cumpridos os requisitos podem constituir ações preventivas.

f) O Laboratório DEVE sempre registar o resultado da avaliação da eficácia (ou efetividade) das ações preventivas implementadas. As auditorias internas podem ser uma ferramenta útil para avaliar essa eficácia.

4.12. Melhoria contínua

A melhoria contínua DEVE ter como meio de avaliação indicadores mensuráveis adequados que permitam a monitorização sistemática da evolução do cumprimento dos objetivos do sistema de gestão - ver G4.14.7. Esta melhoria pode ser implementada com base em projetos (e.g.: melhorar o desempenho de um método, efetuar a atualização do *software*, diminuição do tempo de atendimento dos doentes, etc.).

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

4.13. Controlo dos registos

Os registos dos exames manuais podem ser feitos, por exemplo, em impressos próprios, livros de operador (ou de exame), ou recorrendo a sistemas de gestão informática do Laboratório. Considera-se que os registos em papel DEVEM ser feitos de modo permanente e indelével, por exemplo, a tinta (de preferência numa cor permitindo reconhecer os originais).

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

O local de arquivo pode estar localizado dentro ou fora do Laboratório, mas DEVE estar acessível durante a realização da avaliação.

Para o estabelecimento dos prazos mínimos de arquivo o Laboratório DEVE considerar o disposto na norma, na legislação aplicável em vigor, bem como as disposições contratuais.

Deste modo, desde que não existam disposições legais em contrário, considera-se que os prazos mínimos para conservação dos registos abaixo indicados DEVEM ser os seguintes:

h) Resultados e relatórios de exames laboratoriais: conservados até ao final do quinto ano civil seguinte ao da realização do exame laboratorial;

i) Registos de equipamentos: conservados até ao final do segundo ano civil após fim de vida útil do equipamento (ver §5.3.1.7 da norma);

j), k) e s) Registos de controlo de qualidade (interno e externo): conservados até ao final do quinto ano civil seguinte ao da realização do exame laboratorial.

Recomenda-se que o prazo mínimo de conservação dos restantes registos indicados na norma seja pelo menos um ciclo de acreditação.

4.14. Avaliação e auditorias

4.14.1 Generalidades

4.14.2 Revisão periódica de pedidos e adequação dos requisitos dos procedimentos e das amostras

4.14.3 Avaliação do retorno da informação do utilizador

Aconselha-se o laboratório a incentivar os utilizadores dos seus serviços a apresentarem sugestões e comentários, tanto positivos como negativos. A realização de inquéritos para a avaliação da satisfação dos utilizadores perante o serviço prestado pode ser uma forma de recolher essa informação (ex: inquéritos aos médicos, doentes, etc.).

4.14.4 Sugestões do pessoal

4.14.5 Auditoria interna

Recomenda-se que o Laboratório dedique particular importância a esta atividade, para detetar e corrigir as deficiências, assim como para melhorar continuamente o SG.

Caso se constate uma desproporção entre a gravidade das deficiências encontradas nas auditorias internas e nas avaliações de acreditação, pode ser interpretado que o Laboratório não dedica a devida atenção às auditorias internas ou que estas não são eficazes.

Se o intervalo entre auditorias internas ultrapassar os 12 meses, o laboratório DEVE apresentar razões válidas que o justifiquem.

As auditorias internas podem ser efetuadas por elementos do próprio laboratório (ou da entidade onde se insere) ou de uma entidade externa, desde que:

- A iniciativa de desencadear e fechar as auditorias pertença ao laboratório;
- O laboratório evidencie que os auditores estão devidamente qualificados, nomeadamente, com conhecimentos da norma e experiência nos métodos de exame auditados;

- As auditorias sejam eficazes.

Recomenda-se que o Laboratório cumpra o referencial NP EN ISO 19011 na definição das qualificações mínimas para os elementos das equipas auditoras, nomeadamente no que respeita à experiência profissional e em auditorias. Como requisito mínimo para a qualificação de auditores/peritos técnicos recomenda-se que sejam definidos dois anos de experiência profissional na área técnica/métodos a auditar. Assim, o Laboratório DEVE dispor dos currícula dos auditores internos, de modo a avaliar e evidenciar a qualificação para a função.

Interpreta-se que “programa” pressupõe a existência de um planeamento ou cronograma das ações a realizar. Considera-se que o âmbito auditado DEVE estar documentado de modo a evidenciar os requisitos normativos e exames auditados.

O Laboratório DEVE evidenciar que todos os requisitos da norma e todas as áreas técnicas (ex. bioquímica, hematologia, imunologia, etc.) abrangidas pela acreditação são auditadas num ciclo de auditoria interna. Todos os exames associados a uma determinada área técnica DEVEM ser avaliados num ciclo de acreditação, caso contrário, o laboratório DEVE apresentar razões válidas que o justifiquem.

4.14.6 Gestão do risco

Considera-se que a gestão do risco DEVE incidir sobre as diferentes fases dos processos de pré-exame, exame e pós-exame e a sua avaliação pode abranger as seguintes etapas:

- a) Identificação dos processos de risco elevado onde um potencial erro pode por em risco a segurança do utente, como sejam os processos de pré-exame, exame e pós-exame, bem como dos riscos associados;
- b) Identificação dos acidentes e incidentes ocorridos associados a desvios aos requisitos normativos;
- c) Classificação dos riscos identificados;
- d) Controlo dos riscos, utilizando os indicadores da qualidade;
- e) Monitorização da eficácia do controlo.

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

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.

Para a gestão do risco recomenda-se a consulta da especificação técnica ISO/TS 22367.

4.14.7 Indicadores da qualidade

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

4.14.8 Revisões por organizações externas

Enquadrando-se neste requisito as avaliações do IPAC, o laboratório DEVE cumprir as regras previstas na documentação de acreditação aplicável, nomeadamente no que respeita aos prazos e procedimentos de resposta às avaliações.

4.15. Revisão pela gestão

4.15.1 Generalidades

Sempre que as revisões pela gestão não tenham uma periodicidade máxima anual, o laboratório DEVE apresentar razões válidas que o justifiquem (ver nota de § 4.15.4 da norma).

Considera-se que a revisão é assegurada pela Gestão quando, sucessivamente:

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

4.15.2 Entrada para a revisão

4.15.3 Atividades da revisão

Entende-se que a análise e a avaliação referidas nesta cláusula DEVEM ser documentadas.

4.15.4 Saída da revisão

O Laboratório DEVE ter o registo da revisão o qual pode ser feito, por exemplo, sob a forma de ata da reunião onde se inclua o resultado da atualização do SGQ, das atividades e ações desenvolvidas entre revisões, e se identifiquem objetivos e planos de ação.

5. Requisitos técnicos

5.1. Pessoal

5.1.1 Generalidades

5.1.2 Qualificações do pessoal

Considera-se que, para garantir a competência do pessoal, DEVEM estar definidas num documento (incluído ou referenciado no MQ) os critérios de qualificação exigíveis para os diferentes cargos/postos de trabalho/funções do Laboratório de acordo com a legislação aplicável.

O Gestor da Qualidade (GQ) DEVE ter experiência profissional suficiente em gestão de sistemas da qualidade e conhecimentos da norma.

O GQ (ou a pessoa que assume a responsabilidade pela implementação do SGQ) e o DT DEVEM ter uma relação com o Laboratório (ou Entidade que o integra) que preveja e possibilite a disponibilidade adequada para efetuar as funções que lhes estão atribuídas, por forma a prever uma ligação de caráter permanente (recomenda-se como mínimo 1 ano), de modo a que seja possível estabelecer e manter uma relação de confiança entre o IPAC e o Laboratório.

O laboratório DEVE registar toda a informação relativa à qualificação de todo o pessoal envolvido na realização da atividade acreditada. Este registo pode ser feito sob a forma de uma Matriz de Qualificações.

Interpreta-se que os estagiários são considerados como pessoal adicional e/ou em formação, pelo que DEVE ser evidenciada a responsabilidade pela supervisão dos mesmos, quando estes estejam envolvidos em tarefas com implicações no âmbito da acreditação do laboratório.

Considera-se que atualmente não é possível incluir no âmbito da acreditação a emissão de opiniões e pareceres profissionais. Assim, este requisito da norma associado à emissão de opiniões e pareceres não é avaliado pelo IPAC. Ver G.4.7.c).

5.1.3 Descrições de funções

5.1.4 Receção de pessoal no ambiente organizacional

Recomenda-se que o laboratório elabore e divulgue um manual/procedimento de saúde e segurança.

5.1.5 Formação

Considera-se que todo o pessoal do laboratório DEVE evidenciar formação nas áreas de formação contempladas neste requisito da norma, nomeadamente na formação inicial dos novos colaboradores.

Deste modo, recomenda-se que a identificação das necessidades de formação do pessoal abranja no mínimo as áreas de formação indicadas na norma.

Recomenda-se ainda a consulta da norma NP ISO 10015 como orientação para a definição de necessidades de formação e para a conceção, planeamento, realização e avaliação da formação.

Para evidenciar a eficácia do programa de formação recomenda-se efetuar uma avaliação sobre a eficácia de cada ação de formação face aos objetivos estabelecidos, a qual pode ser comprovada, por exemplo,

através de registos de inquéritos de satisfação, de registos da avaliação de resultados da participação em avaliação externa da qualidade, de auditorias internas e externas e da monitorização ou supervisão do pessoal.

5.1.6 Avaliação de competências

Para além dos exemplos indicados na norma, a avaliação da competência pode ser feita através da realização periódica de comparações de desempenho entre técnicos, ou através da participação em avaliação externa da qualidade. Recomenda-se que pelo menos anualmente seja demonstrada a perícia do pessoal na realização dos exames laboratoriais.

5.1.7 Revisões de desempenho do pessoal

Interpreta-se que na sequência da reavaliação periódica da competência técnica do pessoal, o laboratório DEVE rever, se necessário, as qualificações para cada função de modo a assegurar a adequabilidade e melhoria do desempenho do pessoal face às necessidades.

5.1.8 Formação contínua e desenvolvimento profissional

Considera-se que para além da formação prevista em § 5.1.5 da norma, o laboratório DEVE assegurar que o programa de formação prevê ações educativas de carácter contínuo de modo a manter e melhorar as competências do pessoal.

Estas ações podem contemplar também a participação em congressos e eventos profissionais com vista a melhorar o desenvolvimento profissional do pessoal.

5.1.9 Registos do pessoal

Os registos podem estar organizados sob a forma de um Ficheiro de Pessoal, o qual (ou a informação correspondente) DEVE estar disponível para a avaliação IPAC.

O laboratório DEVE ter registos de formação externa e/ou interna, e de formação contínua. Recomenda-se que os registos das ações de formação contemplem no mínimo:

- A duração e o conteúdo programático das ações;
- O pessoal envolvido (formandos);
- A experiência e os currícula (ou evidência de qualificação) dos formadores/entidade formadora.

5.2. Instalações e Condições Ambientais

5.2.1 Generalidades

O Laboratório deve realizar as colheitas e exames nas instalações que cumpram as condições legalmente estabelecidas, relativamente a condições físicas, acessibilidade, segurança e higiene no trabalho.

5.2.2 Laboratório e instalações administrativas

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

d) O Laboratório DEVE implementar mecanismos eficazes de comunicação interna (e.g.: painéis de informação, rede interna de correio eletrónico, reuniões de serviço, notas de serviço, jornais internos, etc.).

5.2.3 Instalações de armazenamento

Recomenda-se que sejam solicitados aos fornecedores fichas de segurança de produtos perigosos para o cumprimento dos requisitos nacionais em relação a este tipo de produtos.

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

5.2.4 Instalações do pessoal

5.2.5 Instalações de colheita de amostras a utentes

5.2.6 Manutenção de instalações e condições ambientais

Quer a limpeza seja efetuado por pessoal interno ou externo DEVE ser garantida a segurança do pessoal, a salvaguarda da operacionalidade dos equipamentos e a confidencialidade dos dados, bem como a integridade dos itens examinados.

Sempre que o controlo das condições ambientais seja necessário, o respetivo equipamento DEVE estar calibrado ou verificado conforme aplicável.

O controlo pode ser efetuado em contínuo no tempo ou pontualmente aquando da realização do exame. DEVE ser sempre possível evidenciar o cumprimento das tolerâncias durante a sua execução (ou eventuais períodos de estabilização).

Caso as dimensões do local onde se realizam os exames e as exigências de rigor para o controlo o justifiquem, pode ser necessário efetuar estudos da homogeneidade das condições ambientais em diferentes pontos.

Como exemplos de procedimentos para prevenir a contaminação cruzada podem citar-se: a aplicação do princípio de "marcha em frente" na microbiologia ou a segregação de áreas de exame (física ou temporalmente) para evitar contaminação cruzada.

5.3. Equipamento, reagentes e consumíveis de laboratório

5.3.1 Equipamento

5.3.1.1 Generalidades

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

Um equipamento é considerado fora do controlo permanente do laboratório quando for cedido temporariamente para uso externo ao laboratório (por exemplo: para investigação, formação ou partilha com outro departamento da entidade) ou quando for usado equipamento externo a que o laboratório recorra temporariamente, em situações de exceção (por exemplo: avaria ou acidente). Pode, assim, haver equipamentos partilhados por várias unidades da mesma entidade.

O laboratório DEVE definir a metodologia para a utilização de equipamento fora do seu controlo permanente, nomeadamente quanto a:

- Condições de cedência e utilização do equipamento;
- Condições de acesso às instalações onde se encontra o equipamento;
- Registo de uso do equipamento nessas condições, incluindo a respetiva aceitação antes do uso (ver Nota do §5.3.1.2 da norma).

5.3.1.2 Ensaio para aceitação do equipamento

Antes da entrada em funcionamento de um equipamento ou reagente novo, o laboratório DEVE assegurar-se da sua aceitabilidade. Quando da primeira utilização, a sua aprovação pode ser feita pela avaliação do desempenho (por exemplo, precisão e exatidão), testado com amostras de controlo da qualidade (ver §5.3.2.3 da norma).

A identificação do equipamento pode ser feita, por exemplo: por referência ao nº série, ao nº inventário ou ao código atribuído internamente pelo laboratório, quando exista espaço físico para colocar uma marcação ou etiqueta no equipamento, na caixa ou local onde é armazenado.

5.3.1.3 Instruções de utilização do equipamento

5.3.1.4 Calibração do equipamento e rastreabilidade metrológica

O laboratório DEVE definir e implementar programas de manutenção e calibração de equipamentos, que cumpram no mínimo as recomendações dos fabricantes.

Face à complexidade dos sistemas analíticos utilizados pelos laboratórios e limitações à calibração destes, DEVE aplicar-se no mínimo o conceito de calibração analítica tendo por base a utilização de materiais de referência/calibradores e o cumprimento integral das instruções de manutenção/verificação/calibração do fabricante.

Para outro tipo de equipamentos (e.g. balanças, micropipetas, material de vidro, registadores de temperatura, centrífugas, frigoríficos, estufas, incubadoras, banhos e outros) aplica-se o conceito de calibração/ensaio ou verificação de características metrológicas e funcionais, consoante o aplicável, desde que necessário para evidenciar o desempenho requerido ou o cumprimento das especificações relevantes para os exames em questão. O laboratório DEVE poder evidenciar os motivos que justifiquem a opção pela calibração/ensaio ou verificação do equipamento (ver documentos IPAC OGC002 e OGC008).

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

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

Todas as restrições de utilização (nomeadamente intervalos de medição) DEVEM estar claramente assinaladas nos equipamentos ou mecanismos de identificação usados e de forma visível.

e) O laboratório DEVE assegurar que todos os documentos ou registos em suporte papel ou eletrónico, que indiquem ou utilizem os fatores de correção anteriores são corretamente atualizados.

f) A proteção contra ajustes ou alterações (regulação) não invalida que estes possam ser feitos de forma intencional e planeada, sempre que necessário, para repor ou melhorar o estado de funcionamento de um equipamento (reparação ou manutenção corretiva), DEVENDO seguir-se uma calibração/verificação.

O laboratório DEVE registar os desvios por forma a poder avaliar os efeitos sobre os exames laboratoriais.

A calibração (ou ensaio metrológico e.g. determinação da estabilidade e uniformidade térmica em equipamentos de frio) do equipamento de medição DEVE cumprir com a política de rastreabilidade metrológica do IPAC a qual consta no Regulamento Geral de Acreditação (DRC001, secção 6.1), estando as indicações sobre como obter a rastreabilidade descritas no guia para acreditação de laboratórios (ver secção 5.6 do OGC001).

5.3.1.5 Manutenção e reparação do equipamento

A manutenção pode ser feita pelo laboratório ou por entidade externa. Para efetuar a manutenção podem usar-se as instruções do fabricante ou elaborar procedimentos específicos, caso estas não existam ou sejam insuficientes.

Recomenda-se que a metodologia de manutenção contemple, pelo menos, os seguintes pontos:

- Processo de registo do histórico das manutenções;
- Manuseamento de um equipamento após ter sido sujeito a influências que possam causar dúvidas sobre a sua integridade;
- Determinação dos efeitos em exames anteriores;
- Modo de identificação do seu estado operacional, inclusive quando fora de serviço;
- Local do equipamento enquanto permanecer em manutenção ou fora de serviço.

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/verificações e controlos efetuados.

5.3.1.6 Notificação de incidentes adversos com o equipamento

5.3.1.7 Registos do equipamento

Os registos relativos a cada item e respetivo *software* podem estar organizados sob a forma de um ficheiro (em suporte papel ou informático).

h) DEVEM existir critérios de aceitação/rejeição (nomeadamente valores máximos ou mínimos aceitáveis (VMA), face aos fins e usos a que se destinam os equipamentos) que permitam analisar os resultados das calibrações/verificações efetuadas e tomar decisões quanto ao seu uso (apto, uso parcial ou restrito, reclassificação, aguarda reparação, ajuste ou retirada de serviço) (ver documento IPAC - OGC008).

Recomenda-se que, na ausência de especificações sobre como avaliar a conformidade com o critério de aceitação/rejeição, estabelecidas por documentos normativos, legislação, etc. seja usada a seguinte metodologia de avaliação:

- A soma do módulo do erro com o módulo da incerteza associada seja inferior ou igual ao valor máximo aceitável (VMA) para o equipamento (i.e., $|\text{erro}| + |\text{incerteza}| \leq |\text{VMA}|$).

Nota: Para avaliar a conformidade com um único limite (superior ou inferior), pode ser mais apropriado usar um valor de incerteza com um fator de expansão corrigido para um teste unilateral.

5.3.2 Reagentes e consumíveis

5.3.2.1 Generalidades

5.3.2.2 Reagentes e consumíveis - Receção e armazenamento

5.3.2.3 Reagentes e consumíveis - Ensaio para aceitação

5.3.2.4 Reagentes e consumíveis - Gestão do inventário

5.3.2.5 Reagentes e consumíveis - Instruções de utilização

5.3.2.6 Reagentes e consumíveis - Notificação de acidentes adversos

5.3.2.7 Reagentes e consumíveis - Registos

5.4. Processos de pré-exame

5.4.1 Generalidades

5.4.2 Informações para utentes e utilizadores

5.4.3 Informação para o formulário de requisição

Entende-se como formulário de requisição, tal como referido na norma, o registo da admissão efetuado pelo laboratório, sendo este distinto do pedido do utilizador, normalmente designado como requisição.

O laboratório DEVE garantir a evidência da conformidade da requisição com o registo da admissão (exemplo: arquivo por microfilme, digitalização ou em papel de fotocópia ou outras).

5.4.4 Colheita e manuseamento das amostras primárias

5.4.4.1 Generalidades

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

5.4.4.2 Instruções para as atividades de pré-colheita

5.4.4.3 Instruções para as atividades de colheita

5.4.5 Transporte da amostra

b) A monitorização da temperatura de transporte das amostras DEVE ser consistente com o descrito em bibliografia de referência.

5.4.6 Receção da amostra

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

5.4.7 Manuseamento, preparação e armazenamento na fase de pré-exame

5.5. Processos de exame ou da fase analítica

5.5.1 Seleção, verificação e validação dos procedimentos de exame

5.5.1.1 Generalidades

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

5.5.1.2 Verificação dos procedimentos de exame

Entendem-se por procedimentos de exame validados sem modificações os procedimentos publicados em bulas, textos de revisão pelos pares ou revistas internacionais, nacionais ou regionais.

Sempre que seja utilizada uma nova versão dos *kits* para exame laboratorial, o laboratório DEVE evidenciar o desempenho por uma destas metodologias:

- Correlação entre resultados de amostras do anterior *kit* e do novo;
- Análise de tendência dos resultados de amostras (e.g.: comparação de médias e medianas);
- Comparação com amostras do controlo de qualidade interno, ou reanálise de amostras do controlo de avaliação externa.

No caso em que as bulas são utilizadas como procedimento de exame DEVE ser evidenciada a data de início e fim da sua utilização, a identificação do responsável pelo seu controlo e as alterações relevantes.

5.5.1.3 Validação dos procedimentos de exame

a) e b) Os métodos não normalizados e os métodos concebidos ou desenvolvidos pelo laboratório podem ser validados de acordo com a Diretiva 98/79/CE.

Para efetuar a validação do método pode ser necessário e conveniente realizar alguns (ou todos) dos estudos abaixo indicados.

Avaliação indireta, por evidência das suas características:

- Estudo da representatividade do método, ou seja, que as características determinadas correspondem ao objetivo do exame laboratorial;
- Estudos de interferências e fontes de erro para delinear a sua aplicabilidade e dominar a sua execução;
- Estudos de otimização das condições operatórias e/ou desempenho do método para permitir uma otimização e harmonização da sua execução;
- Estudo dos parâmetros característicos do método (por exemplo: linearidade, exatidão, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade, limites de deteção) para conhecer a qualidade dos seus resultados.

Avaliação direta, por comparação com referências aceites:

- Comparação com métodos de referência;
- Comparação com padrões ou materiais de referência certificados;
- Ensaio interlaboratoriais.

Em certas áreas técnicas, a metodologia ou critérios para validar métodos ou estabelecer a sua equivalência ou comparabilidade pode estar descrita em documentos normativos (ou legais), que DEVEM ser seguidos.

Quando um método tenha sido validado por avaliação direta através de comparação com um método normalizado entretanto tornado obsoleto, deverá ser reavaliada a comparação feita face à nova versão e revalidado o método se necessário.

5.5.1.4 Incerteza de medição dos valores quantitativos medidos

Considera-se que os princípios, metodologia e terminologia a seguir pelo laboratório para determinar a incerteza de medição, estão definidos no documento EA-4/16. Contudo, dado o seu carácter geral, a sua aplicação pode ser feita recorrendo a guias sectoriais adotados ou recomendados por organizações reconhecidas.

O laboratório DEVE possuir registos da implementação da estimativa de incertezas para exames quantitativos, nomeadamente a identificação das principais componentes a considerar, aceitando-se haver situações em que a quantificação rigorosa dessas componentes seja impossível e, portanto, sejam feitas apenas estimativas aproximadas (precisão total dos métodos, determinação do erro total). Neste caso, o laboratório DEVE evidenciar a impossibilidade de quantificação rigorosa das componentes em causa.

Na avaliação da incerteza, é aceitável considerar a contribuição de certas componentes como desprezáveis e, como tal, não serem contabilizadas no balanço final. Para tal, pode usar-se o critério de se considerar desprezável a contribuição de componentes que no seu todo não ultrapassem 1/5 do total de contribuições não-desprezadas. Recomenda-se que os pressupostos assumidos sejam periodicamente reavaliados de forma a confirmar (ou não) a sua validade.

É igualmente aceite o uso de valores máximos para certas componentes, com base em estudos documentados, facilitando a determinação da incerteza em situações semelhantes.

Pode ser conveniente ou necessário fazer-se uma estimativa global ou das principais componentes, com base na experiência, dados de validação, de comparações interlaboratoriais e de controlo da qualidade (ex: utilizar como incerteza combinada o desvio padrão do método obtido em avaliação externa da qualidade, ou com nível de relevância inferior, o valor do controlo interno da qualidade).

Considera-se que não é necessário proceder a uma estimativa da incerteza de ensaios, quando os resultados de ensaio forem qualitativos (i.e., não expressos em valores numéricos) ou semi-quantitativos (i.e., expressos como uma gama ou intervalo de valores), sendo contudo recomendável a identificação das principais fontes de incerteza com vista melhor conhecer o método permitindo melhorar o seu desempenho.

5.5.2 Intervalos de referência biológicos ou valores de decisão clínica

O laboratório DEVE definir e rever periodicamente os intervalos de referência biológica para a população de referência do laboratório recorrendo a estudos próprios ou a dados obtidos por organismo devidamente credenciado para o efeito. No caso do laboratório recorrer a estudos próprios DEVE demonstrar a robustez dos resultados dos mesmos.

Estes estudos DEVEM obedecer a aspetos éticos em relação aos dadores das amostras de acordo com a legislação aplicável se existente.

5.5.3 Documentação dos procedimentos de exame

5.6. Garantia da qualidade dos resultados dos exames

5.6.1 Generalidades

5.6.2 Controlo da qualidade

5.6.2.1 Generalidades

5.6.2.2 Materiais de controlo da qualidade

Considera-se crítica a utilização de materiais de controlo independentes referida na nota 2 da §5.6.2.2 da norma, tal como indicado no ponto 5.1 do documento OGC002, pelo que, por princípio, o laboratório DEVE garantir essa independência. As exceções DEVEM ser tecnicamente justificadas.

5.6.2.3 Dados do controlo da qualidade

5.6.3 Comparações interlaboratoriais

5.6.3.1 Participação

O laboratório DEVE cumprir os critérios, para a participação em programas de avaliação externa da qualidade e outros exercícios de comparação interlaboratorial, definidos no documento DRC005.

O laboratório DEVE participar preferencialmente em programas organizados por entidades livres de interesses comerciais, financeiros ou outros conflitos de interesses - internos ou externos - que possam influenciar um juízo independente do desempenho do laboratório.

Recomenda-se a consulta da ISO/IEC 17043 para a definição de critérios de avaliação de desempenho.

5.6.3.2 Abordagens alternativas

5.6.3.3 Análise de amostras de comparação interlaboratorial

5.6.3.4 Avaliação do desempenho do laboratório

O laboratório DEVE analisar os resultados da sua participação numa comparação interlaboratorial atempada e regularmente.

5.6.4 Comparabilidade dos resultados dos exames

A verificação da comparabilidade dos resultados pode ser efetuada, por exemplo, através de uma ou mais das seguintes metodologias:

- Ensaios de correlação de resultados de amostras;
- Análise de tendências (médias, medianas) de resultados de amostras em determinados intervalos de tempo.

5.7. Processos de pós-exame

5.7.1 Revisão dos resultados

5.7.2 Armazenamento, conservação e eliminação de amostras biológicas

O laboratório DEVE considerar a legislação aplicável.

5.8. Apresentação dos resultados

5.8.1 Generalidades

As condições gerais para a reprodução e uso do Símbolo de Acreditação estão indicadas no documento DRC002.

O laboratório DEVE sempre poder distinguir os boletins de resultados, e outros documentos em que usou o Símbolo 'Acreditação' (adiante referido apenas como Símbolo) daqueles em que não usou. Para tal, pode possuir, por exemplo, cópia em papel ou eletrónica dos documentos, ou um registo do uso do Símbolo durante o período de retenção dos documentos conforme secção G4.13 deste guia.

Consoante se trate de clientes internos ou externos, o uso do Símbolo nos boletins em que figuram exames acreditados, pode resumir-se a:

- Para clientes externos, é obrigatório o uso do Símbolo e assinalar eventuais ensaios não-acreditados, subcontratados ou opiniões e pareceres;
- Para cliente interno, o uso do Símbolo é facultativo, podendo ser emitidos documentos sem o Símbolo, desde que se garanta que não serão enviados para o exterior da Entidade. Caso se use o Símbolo, DEVE proceder-se como se tratasse de cliente externo.

5.8.2 Atributos do boletim de resultados

Interpreta-se que esta cláusula da norma define requisitos ao nível da comunicação eficaz dos resultados aos utilizadores, identificado aspetos críticos para a apreensão dos resultados. Assim, a satisfação da cláusula 5.8.3 (centrada em elementos de entrada) não garante, por si só, o cumprimento deste requisito (centrado em elementos de saída).

Assim, interpreta-se também que os comentários previstos nas alíneas desta cláusula da norma, DEVEM constar do boletim de resultados apenas quando aplicável.

5.8.3 Conteúdo do boletim de resultados

a) Considera-se que a indicação do procedimento de exame, e respetiva versão, nos boletins de resultados não é necessária quando a indicação do exame e do procedimento de medição (método) - alínea h) desta cláusula - permite a identificação inequívoca do exame laboratorial em causa e a sua correspondência com o âmbito de acreditação.

b) Interpreta-se que a identificação do laboratório que emitiu o boletim de resultados DEVE permitir distinguir os resultados emitidos a partir de diferentes locais envolvidos pelo âmbito de acreditação, quando aplicável.

c) Os exames acreditados subcontratados DEVEM estar assinalados nos boletins conforme regras de utilização do Símbolo definidas no documento DRC002. Assim, os correspondentes boletins DEVEM incluir o texto seguinte (impresso de forma legível e similar à da apresentação de resultados):

- "O exame assinalado com (por ex. ***) foi subcontratado".

Em relatórios com o Símbolo a identificação dos exames acreditados subcontratados DEVE sempre indicar o estatuto de acreditação do laboratório subcontratado para os exames em causa.

Ver ainda a secção § 4.5.2 da norma.

d) Interpreta-se que a localização do utente pode ser indicada pela morada ou local de internamento, conforme aplicável.

f) Quando a colheita da amostra for da responsabilidade do cliente este facto DEVE ser mencionado no relatório.

Caso o laboratório tenha realizado a colheita e não esteja acreditado para tal, e a sua execução esteja implícita (por indicação dos locais, datas de colheita ou quando estabelecido contratualmente), DEVE incluir o texto seguinte nos correspondentes boletins com o Símbolo, de forma legível e similar à da apresentação de resultados, na 1ª página:

- "A colheita efetuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação".

h) No âmbito da acreditação a indicação do procedimento de medição (método de exame) nos boletins de resultados é de cumprimento obrigatório.

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

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

- O procedimento de exame correspondente;
- A incerteza estimada para o resultado.

O uso de algarismos significativos em excesso induz uma falsa confiança no cliente, e o uso de algarismos significativos insuficientes não transmite toda a informação válida de que o laboratório dispõe.

j) A origem dos intervalos de referência biológica ou dos valores de decisão clínica não precisa de ser indicada nos boletins de resultados. Contudo, deve estar prontamente disponível aos utilizadores quando solicitado.

k) Considera-se apropriada a interpretação de resultados quando previsto contratualmente com o cliente, no procedimento de exame ou na legislação aplicável, não sendo contudo coberta pela acreditação (ver o ponto c) da secção G4.7 e a secção G5.1.2 deste guia).

O laboratório DEVE identificar as opiniões e pareceres/interpretações nos boletins de resultados que emite com o Símbolo, conforme estabelecido no DRC002. Assim, DEVE ser incluído o texto seguinte nos correspondentes boletins com o Símbolo, impresso de forma legível e similar à da apresentação de resultados, na 1ª página:

- "O parecer ou opinião expressos neste boletim não estão incluídos no âmbito da acreditação".

Não se considera aceitável a inclusão de opiniões ou pareceres sobre os resultados noutros documentos com o Símbolo.

5.9. Emissão dos resultados

5.9.1 Generalidades

d) Considera-se que DEVE ser possível distinguir os relatórios interinos dos boletins de resultados finais.

5.9.2 Seleção e emissão automáticas dos resultados

5.9.3 Boletins de resultados revistos

5.10. Gestão da informação do laboratório

5.10.1 Generalidades

5.10.2 Autoridades e responsabilidades

5.10.3 Gestão do sistema de informação

a) O laboratório DEVE verificar regularmente os sistemas informáticos utilizados, em todas as suas componentes desde o atendimento até à emissão dos resultados, de forma a assegurar a integridade e transmissibilidade dos dados e resultados.

A verificação pode ser efetuada por amostragem recorrendo a testes de simulação, reconstituição de processos ou por qualquer outro meio equivalente. Esta verificação DEVE ser evidenciada por registos.

A verificação DEVE evidenciar, entre outras características:

- A integridade dos dados em todos os momentos,
- O controlo efetivo de níveis de acesso.

6. Recomendações de segurança

Recomenda-se que o laboratório tenha disposições e meios de segurança compatíveis com a perigosidade dos exames que efetua ou produtos que manuseia. Assim, convém analisar a receção, manipulação e armazenagem de substâncias perigosas, quer sejam amostras, reagentes, produtos do exame ou equipamentos, estabelecendo as medidas convenientes. Para o efeito o laboratório poderá consultar a norma ISO 15190.