

GUIA PARA A APLICAÇÃO DA NP EN ISO 15189:2022

OGC004 • 2024-04-26

ÍNDICE

1. Introdução	2
2. Referências Bibliográficas	2
3. Definições	3
4. Requisitos gerais	4
4.1. Imparcialidade	4
4.2. Confidencialidade	5
4.3. Requisitos relativos aos utentes	5
5. Requisitos de estrutura e gestão	5
5.1. Personalidade jurídica	5
5.2. Diretor do laboratório	6
5.3. Atividades do laboratório	6
5.4. Estrutura e Autoridade	6
5.5. Políticas e Objetivos	7
5.6. Gestão de risco	7
6. Requisitos dos recursos	7
6.1. Generalidades	7
6.2. Pessoal	7
6.3. Instalações e condições ambientais	8
6.4. Equipamento	9
6.5. Calibração do equipamento e rastreabilidade metrológica	10
6.6. Reagentes e consumíveis	12
6.7. Contratos de serviço	12
6.8. Produtos e serviços de fornecedores externos	12
7. Requisitos dos processos	13
7.1. Generalidades	13
7.2. Processos pré-exame	13
7.3. Processos de exame	14
7.4. Processos pós-exame	16
7.5. Trabalho não conforme	18
7.6. Controlo de dados e gestão da informação	18
7.7. Reclamações	18
7.8. Planeamento da continuidade e preparação para emergências	19
8. Requisitos do sistema de gestão	19
8.1. Requisitos gerais	19
8.2. Documentação do sistema de gestão	19
8.3. Controlo de documentos do sistema de gestão	20
8.4. Controlo de registos	20
8.5. Ações para abordar riscos e oportunidades	21
8.6. Melhoria	21
8.7. Não Conformidades e Ações Corretivas	21
8.8. Avaliações	21
8.9. Revisão pela gestão	22
A. Requisitos adicionais para POCT	23
A.1. Generalidades	23
A.2. Governação	23
A.3. Programa de garantia da qualidade	23
A.4. Programa de formação	23

Total de Páginas: 23

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 da primeira edição do OGC004 para a 4ª edição da norma de referência, a qual introduz alterações significativas ao nível da estrutura.

1. Introdução

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

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

O guia 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 as cláusulas da norma, sendo de realçar que não inclui o seu texto, nem inclui os seus requisitos, pelo que, DEVE ser sempre usado em conjunto com a norma. 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”.

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

2. Referências Bibliográficas

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

- DRC001 Regulamento Geral de Acreditação
- DRC002 Regulamento dos Símbolos de Acreditação
- DRC005 Procedimento para 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-4/17 Description of Scopes of Accreditation for Medical Laboratories
- EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- EA-4/20 Guidance for the assessment of laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of Care Testing (POCT)
- ILAC P9 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
- ILAC P10 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
- ILAC G8 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- ILAC G17 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing
- ILAC G18 Guideline for Describing Scopes of Accreditation
- BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP, and OIML. Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. Joint Committee for Guides in Metrology, JCGM 100:2008. URL: https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM_100_2008_E.pdf/cb0ef43f-baa5-11cf-3f85-4dcd86f77bd6
- NP EN ISO 15189 Laboratórios clínicos. Requisitos para a qualidade e competência
- ISO 15190 Medical laboratories - Requirements for safety

- ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- ISO 15195 Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures
- ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
- NP EN ISO/IEC 17000 Avaliação da conformidade. Vocabulário e princípios gerais
- NP EN ISO/IEC 17025 Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração
- NP EN ISO 17034 Requisitos gerais para a competência dos produtores de materiais de referência
- NP EN ISO/IEC 17043 Avaliação da conformidade - Requisitos gerais de competência para fornecedores de ensaios de aptidão.
- 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 gestão das competências e para o desenvolvimento das pessoas
- NP EN ISO 19011 Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão
- NP ISO 10013 Sistemas de Gestão da Qualidade - Linhas de orientação para informação documentada
- NP ISO 31000 Gestão do risco - Linhas de orientação
- ISO 22367 Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories
- EN 14136 Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures
- ISO Guide 30 Reference materials - Selected terms and definitions
- ISO 33401 Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation
- ISO Guide 33 Reference materials - Good practice in using reference materials
- ISO Guide 35 Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
- 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.
- Incidente: episódio imprevisto que altera o desenrolar dos acontecimentos, mas sem consequências desastrosas.

Encontram-se:

- No DRC001 as definições de análise de causas, correção e ação corretiva.
- No OGC001 as definições de calibração interna e de manutenção.
- No VIM as seguintes definições: calibração (ver também DRC005), verificação, incerteza, erro, correção, ajuste, rastreabilidade, padrão (e termos relacionados), material de referência e material de referência certificado (para estas duas últimas definições consulte-se também a ISO 17034, a ISO 33401 e outros documentos ISO/TC 334 (antigo ISO/REMCO) associados), bem como a ISO 15194.

A NP EN ISO/IEC 17000 e a NP EN ISO 9000 incluem outras definições relevantes.

4. Requisitos gerais

4.1. Imparcialidade

d) [Identificação de ameaças à imparcialidade]

As ameaças à imparcialidade podem ser categorizadas da seguinte forma:

1) Ameaças de interesse próprio: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que atua em seu próprio interesse (benefício financeiro, material ou imaterial), e.g. dependência excessiva de um contrato, receio de perder um cliente ou de ficar desempregado;

2) Ameaças de autoavaliação: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que avalia o seu próprio trabalho, e.g. avaliação de produtos para os quais desenvolveu atividades de consultoria;

3) Ameaças de advocacia: ameaças que surgem do envolvimento de uma pessoa ou de um organismo na resolução de litígios que envolvam organizações suas clientes;

4) Ameaças de familiaridade (ou confiança): ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que é demasiado familiar ou confiante nas pessoas que executam a atividade para as questionar e avaliar objetivamente;

5) Ameaças de intimidação: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo ter a percepção de ser coagido direta ou indiretamente, e.g. a ameaça de ser substituído ou denunciado a um superior hierárquico;

6) Ameaças de competição: ameaças que surgem de uma pessoa ou de um organismo que avalia produtos ou serviços da sua concorrência.

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

Podem ser consideradas, como exemplo, as seguintes situações.

- Ameaças decorrentes das atividades do laboratório:
 - Pressões indevidas originadas por objetivos de natureza comercial;
 - Pedidos de entrega de resultados com prioridade;
 - Reduzido número de utilizadores;
 - Metodologias ou atividades de investigação que possam influenciar de forma inapropriada os cuidados ao utente;
 - O laboratório é parte integrante de entidade que produz e/ou comercializa *kits* de exame.
- Ameaças decorrentes dos relacionamentos do laboratório:
 - Responsabilidade pela conceção, desenvolvimento e venda de ensaio(s) (ex: ensaios clínicos associados à avaliação da toxicidade de farmacos);
 - O laboratório é parte integrante de entidade que produz *kits* laboratoriais usados pelo mesmo;
 - Decisões relativas a aprovisionamentos tomadas por um indivíduo em detrimento de um grupo de pessoas;
 - Reclamações de utilizadores ou excesso de familiaridade entre o laboratório e os utilizadores;
 - Relacionamento com entidades regulamentares;
- Ameaças decorrentes dos relacionamentos do pessoal do laboratório:
 - Acumulação de funções e responsabilidades diretas do pessoal, quer estas sejam realizadas dentro ou fora do laboratório ou da entidade, a título individual ou por conta de outrem;
 - Interesse próprio (por exemplo, dependência excessiva de um contrato, medo de perder um emprego ou relações familiares entre cargos hierárquicos diferentes)
 - Compensação financeira que incentive a realização de um tipo de exame em detrimento de outro.

O laboratório DEVE identificar o tipo de eventos e de circunstâncias que possam ter impacto na sua análise das ameaças à imparcialidade. Qualquer alteração às situações consideradas inicialmente, DEVE motivar de imediato uma reavaliação das ameaças¹.

e) [Eliminação e mitigação de ameaças à imparcialidade]

Para cada ameaça à imparcialidade, o laboratório DEVE definir se a mesma deve ser eliminada ou mitigada. Para cada ameaça que tenha sido identificada DEVE ser definida uma ou mais ações para a eliminar ou mitigar.

O interregno de atividades conflitantes por um período suficientemente longo pode ser considerado como medida suficientemente mitigatória.

DEVEM ser mantidos registos da identificação das ameaças e da implementação das ações definidas.

Recomenda-se que o laboratório recorra a uma matriz de ameaças à imparcialidade onde registe, para cada ameaça, a sua identificação, probabilidade de ocorrência, gravidade de ocorrência, ações definidas para eliminar ou minimizar a ameaça bem como os mecanismos de acompanhamento dessas ações.

4.2. Confidencialidade

4.2.1 Gestão de informação

Entende-se que informação colocada no domínio público é aquela que pode ser acedida sem ser necessário solicitar permissão. Esclarece-se que a informação cedida a entidade reguladora (ou regulamentadora) do sector, bem como ao IPAC, não se enquadra naquele conceito. O laboratório DEVE acordar com o utilizador qual a informação que pretende tratar como não confidencial, salvo no que envolve o acesso à informação por parte das autoridades relevantes (IPAC, tribunais, autoridades de investigação criminal, entre outras).

4.2.2 Informação disponibilizada

Entende-se que a informação cedida a entidade reguladora (ou regulamentadora) do sector, assim como ao IPAC não carece de notificação ao utilizador.

4.2.3 Responsabilidade do pessoal

4.3. Requisitos relativos aos utentes

h) Considera-se que a informação relevante em causa corresponde aos resultados de exames. DEVEM ser tidas em consideração as disposições regulamentares aplicáveis, uma vez que as mesmas podem condicionar o processo de disponibilização da informação.

i) O respeito pelo direito dos utentes à não-discriminação pode ser promovido por um compromisso documentado da gestão do laboratório.

5. Requisitos de estrutura e gestão

5.1. Personalidade jurídica

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

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

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).

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

5.2. Diretor do laboratório

5.2.1 Competência do diretor do laboratório

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

5.2.2 Responsabilidades do diretor do laboratório

5.2.3 Delegação de responsabilidades

5.3. Atividades do laboratório

5.3.1 Generalidades

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

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

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

5.3.2 Cumprimento dos requisitos

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

5.3.3 Atividades de aconselhamento

a) É necessário distinguir entre serviços de consultoria, 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 5.3.3 a) e d).

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

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

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

5.4. Estrutura e Autoridade

5.4.1 Generalidades

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

- A inserção do laboratório na estrutura da entidade onde se integre;
- 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;
- A integração do pessoal referido nas cláusulas 5.4.2 e 6.2.3.

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.

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.

5.4.2 Gestão da qualidade

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

5.5. Políticas e Objetivos

5.6. Gestão de risco

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 metodologia similar para as oportunidades:

- 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;
- ii. Identificação dos acidentes e incidentes ocorridos associados a desvios aos requisitos normativos;
- iii. Classificação dos riscos identificados;
- iv. Controlo dos riscos, utilizando os indicadores da qualidade;
- v. Monitorização da eficácia (ou efetividade) do controlo.

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 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.

Consultar também as orientações dadas em 8.5.

6. Requisitos dos recursos

6.1. Generalidades

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 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.

6.2. Pessoal

6.2.1 Generalidades

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:

- 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 estar identificado pelo laboratório nas disposições contratuais o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que lhe são afetas por esta modalidade;
- O laboratório DEVE responsabilizar-se por integrar o pessoal que contrata indiretamente no seu sistema de gestão;
- O laboratório DEVE responsabilizar-se por assegurar a competência necessária às funções a desempenhar, bem como a formação e a supervisão do pessoal que contrata indiretamente;
- O laboratório DEVE assumir a total responsabilidade pelas atividades laboratoriais executados pelo pessoal que contrata indiretamente;
- As disposições contratuais DEVEM estabelecer que o pessoal contratado indiretamente fica sob a autoridade e subordinação funcional e hierárquica do laboratório;
- As disposições contratuais DEVEM assegurar o cumprimento por parte do pessoal contratado indiretamente das condições de confidencialidade e imparcialidade exigidas normativa ou contratualmente ao laboratório;
- As disposições contratuais DEVEM estabelecer inequivocamente que o mesmo não transfere qualquer direito de uso dos símbolos de acreditação ou referência ao estatuto de entidade acreditada para a

empresa que contrata diretamente o pessoal, e que o contrato cessará automática e imediatamente se tal ocorrer.

d) Recomenda-se que o laboratório elabore e divulgue um manual de segurança e saúde, ou documento equivalente, sendo ainda recomendável que tenha em consideração a ISO 15190.

6.2.2 Requisitos de competência

a) O pessoal que desempenha as funções descritas na cláusula 6.2.3 DEVE ter experiência profissional adequada e suficiente na respetiva área técnica. Os eventuais requisitos legais DEVEM ser cumpridos.

O pessoal que desempenha as funções descritas na cláusula 5.4.2 DEVE ter experiência profissional adequada em sistemas de gestão e competência na NP EN ISO 15189.

b) Os métodos de demonstração de competência deverão ser proporcionais e apropriados à capacidade em avaliação - a demonstração de tipos de competências distintas (educação, qualificação, formação, conhecimentos técnicos, perícia e experiência), normalmente exige a aplicação de métodos também distintos.

Podem ser usados métodos como a análise de registos (por exemplo currículos ou registos de realização da atividade), o retorno de informação (e.g. de antigos empregadores ou utilizadores), entrevistas, observações no local, realização de testes e exames, entre outros.

c) Recomenda-se que pelo menos anualmente seja demonstrada a perícia e o conhecimento técnico do pessoal na realização das atividades laboratoriais.

6.2.3 Autorização

As autorizações DEVEM estar documentadas no sistema de gestão.

DEVE ser assegurada a consistência com as disposições legais quanto às responsabilidades do diretor técnico².

6.2.4 Formação contínua e desenvolvimento profissional

Considera-se que o laboratório DEVE assegurar que o programa de educação contínua preveja ações que mantenham e melhorem 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.

6.2.5 Registos de pessoal

Considera-se que a monitorização envolve quer as atividades desenvolvidas pelo laboratório antes da autorização do pessoal quer as atividades efetuadas após essa autorização.

6.3. Instalações e condições ambientais

6.3.1 Generalidades

O laboratório DEVE realizar as colheitas e exames em instalações que cumpram as condições legalmente estabelecidas quanto a condições físicas, acessibilidade, segurança e saúde no trabalho.

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

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

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

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.

6.3.2 Controlo das instalações

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

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

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

6.3.3 Instalações de armazenamento

c) Recomenda-se que as fichas de segurança de produtos perigosos estejam disponíveis no laboratório para o cumprimento dos requisitos legais em relação a este tipo de produtos.

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

6.3.4 Instalações do pessoal

6.3.5 Instalações de colheitas de amostras

6.4. Equipamento

6.4.1 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.).

6.4.2 Requisitos do equipamento

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

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

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

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

Nestes casos o laboratório DEVE definir a metodologia para a utilização por outrem 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;
- Verificação de que o equipamento se mantém apto após a utilização por pessoa ou organização externa.

- For usado equipamento externo, cedido por terceiros para utilização nas atividades do laboratório (ou dos seus clientes).

Nestes casos:

- Quando o laboratório recorra de forma continuada a equipamento cedido por outrem, aquela verificação envolve o estabelecimento de critérios de aceitação e, se aplicável, o planeamento das calibrações e verificações intermédias (ver 6.5.2 f)), bem como a análise dos resultados e repercussões dos resultados dessas atividades.
- Nos casos de utilização única e/ou esporádica de um equipamento, o laboratório deve fazer, se aplicável, uma avaliação do controlo metrológico existente do dispositivo em causa. Normalmente não são suficientes registos da última calibração, sendo também relevantes elementos como o histórico das calibrações efetuadas de modo a sustentar tecnicamente o entendimento de que o equipamento se encontra apto ao uso pretendido pelo laboratório (e que pode não corresponder à utilização normal de quem cede o equipamento). Nesses casos, o laboratório DEVE conservar registos dos elementos avaliados e da racionalização considerada.

c) 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.

6.4.3 Procedimento para aceitação do equipamento

No caso dos equipamentos sujeitos a calibração instrumental³ DEVEM existir critérios de aceitação dos equipamentos, nomeadamente valores máximos ou mínimos aceitáveis (VMA), face aos fins e usos a que se destinam, que permitam verificar os resultados das calibrações e tomar decisões quanto ao seu uso (apto, uso parcial ou restrito, reclassificação, aguarda reparação, ajuste ou retirada de serviço; ver OGC008).

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

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

Para avaliar a conformidade de um equipamento considerando um único limite (superior ou inferior) para um dos seus parâmetros, pode ser mais apropriado comparar o valor observado com o valor limite através de um teste t unilateral em que o desvio padrão da medição é substituído pela incerteza padrão da medição.

6.4.4 Instruções para o uso do equipamento

a) A proteção contra ajustes não invalida que estes possam ser feitos para manter, repor ou melhorar o estado de funcionamento de um equipamento. São exemplos de medidas de proteção o uso de palavras-passe e de selos de inviolabilidade.

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

6.4.5 Manutenção e reparação do equipamento

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

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.

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).

6.4.6 Notificação de incidentes adversos com o equipamento

6.4.7 Registos do equipamento

6.5. Calibração do equipamento e rastreabilidade metrológica

6.5.1 Generalidades

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

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.

analítica tendo por base a utilização de calibradores e o cumprimento integral das instruções de manutenção, monitorização e calibração (analítica) do fabricante.

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 a calibradores ou a materiais de referência adequados.

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

6.5.2 Calibração do equipamento

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).

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.

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.

d) Considera-se que a identificação do estado de calibração 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 e eventuais correções que sejam necessárias) DEVEM estar claramente assinaladas nos equipamentos (ou nos mecanismos de identificação usados).

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

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.

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

6.5.3 Rastreabilidade metrológica dos resultados de medição

b) [Mecanismos de referência]

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

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

c) [Mecanismos alternativos]

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

6.6. Reagentes e consumíveis

6.6.1 Generalidades

6.6.2 Reagentes e consumíveis - Receção e armazenamento

6.6.3 Reagentes e consumíveis - Ensaio para aceitação

6.6.4 Reagentes e consumíveis - Gestão do inventário

6.6.5 Reagentes e consumíveis - Instruções de utilização

6.6.6 Reagentes e consumíveis - Notificação de incidentes adversos

6.6.7 Reagentes e consumíveis - Registos

6.7. Contratos de serviço

6.7.1 Contratos com os utilizadores do laboratório

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

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

- O laboratório que pretende recorrer a laboratório referenciado está acreditado para a realização da atividade⁴ mas, por razões imprevistas, é incapaz de a realizar em tempo oportuno. Nestes casos, o recurso a fornecedores externos não DEVE prolongar-se por mais de seis meses - ver 5.3;
- O laboratório que pretende recorrer a laboratório referenciado não está acreditado para a realização da atividade. Trata-se de casos em que o laboratório atua como intermediário na contratação de exames.

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

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

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

6.7.2 Contratos com os operadores de POCT⁵

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

6.8. Produtos e serviços de fornecedores externos

6.8.1 Generalidades

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

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.

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.

6.8.2 Laboratórios referenciados e consultores

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

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

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

6.8.3 Revisão e aprovação de produtos e serviços de fornecedores externos

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

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

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

7. Requisitos dos processos

7.1. Generalidades

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

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

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

7.2. Processos pré-exame

7.2.1 Generalidades

7.2.2 Informações do laboratório para doentes e utilizadores

7.2.3 Requisições para os exames laboratoriais

7.2.3.1 Generalidades

7.2.3.2 Pedidos orais de exames laboratoriais

7.2.4 Colheita e manuseamento de amostras primárias

7.2.4.1 Generalidades

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

7.2.4.2 Informações para as atividades pré-colheita

7.2.4.3 Consentimento dos doentes

7.2.4.4 Instruções para as atividades de colheita

7.2.5 Transporte de amostras

- a) 3) A monitorização da temperatura de transporte das amostras DEVE ser consistente com o descrito em bibliografia de referência para a atividade laboratorial em causa.
- b) As ações desencadeadas DEVEM ser objeto de acompanhamento.

7.2.6 Receção de amostras

7.2.6.1 Procedimento de receção das amostras

- 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).

7.2.6.2 Exceções à aceitação da amostra

7.2.7 Manuseamento, preparação e armazenamento na fase pré-exame

7.2.7.1 Proteção de amostras

7.2.7.2 Critérios para exames adicionais

7.2.7.3 Estabilidade da amostra

7.3. Processos de exame

7.3.1 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.

7.3.2 Verificação de métodos de exame

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

- d) ver 6.2.3 a).

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

- Correlação entre resultados de amostras sujeitas a versões distintas de um *kit*;
- 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 da avaliação externa da qualidade.

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.

7.3.3 Validação de métodos de exame

- b) 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 operacionais 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, limite de deteção - ver também 3.31, Nota 3) 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;
- Comparações interlaboratoriais.

c) ver 6.2.3 a).

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

e) 1) O procedimento de validação DEVE estar estabelecido a priori no modelo de descrição flexível global do âmbito (consulte-se o DRC005).

7.3.4 Avaliação da incerteza de medição

O laboratório DEVE possuir registos da avaliação das 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. Os pressupostos assumidos DEVEM ser 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 avaliação da incerteza em situações semelhantes.

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

Considera-se que não é necessário proceder a uma estimativa da incerteza dos exames, quando os resultados forem qualitativos (i.e., não expressos em valores numéricos) ou semiquantitativos (i.e., expressos como uma gama ou intervalo de valores). Contudo, o laboratório DEVE evidenciar a identificação das principais fontes de incerteza, com vista melhor conhecer o método permitindo melhorar o seu desempenho.

7.3.5 Intervalos de referência biológicos e limites de decisão clínica

a) 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 de o 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.

7.3.6 Documentação dos procedimentos de exame

7.3.7 Garantia da validade dos resultados de exame

7.3.7.1 Generalidades

A monitorização da validade dos resultados DEVE ser mais frequente e exaustiva nas áreas em que não exista rastreabilidade metrológica às unidades do SI como, por exemplo, algumas determinações na área da química e da biologia.

7.3.7.2 Controlo de qualidade interno

7.3.7.3 Avaliação externa da qualidade

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

b) 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.

f) DEVEM ser mantidos registos das pesquisas e iniciativas associadas para as situações em que não se revele possível participar em qualquer programa.

7.3.7.4 Comparabilidade dos resultados de exame

a) 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.

7.4. Processos pós-exame

7.4.1 Apresentação dos resultados

7.4.1.1 Generalidades

a) As condições gerais para a reprodução e uso do símbolo 'Acreditação' (adiante referido como símbolo) estão indicadas no DRC002.

É condição para a aposição do símbolo num relatório, tal como decorre do estabelecido no DRC002, que pelo menos uma das atividades laboratoriais reportada tenha sido executada pelo laboratório sob o respetivo âmbito de acreditação.

As atividades laboratoriais desenvolvidas por fornecedores externos (ver 5.3.1, 6.7.1 e 6.8.2) DEVEM ser assinaladas como fora do âmbito de acreditação do laboratório emissor⁶ podendo, contudo, ser assinalado o recurso a laboratório externo acreditado para essas atividades, quando for esse o caso.

O laboratório DEVE poder distinguir os relatórios, e outros documentos onde invoca o estatuto de entidade acreditada, nomeadamente pela utilização do símbolo, daqueles em que não o faz. Para tal pode, por exemplo, conservar cópias desses documentos ou manter um registo do uso do símbolo.

A apresentação de resultados por transferência de dados através de plataformas eletrónicas DEVE assegurar o cumprimento das disposições normativas. Tal é o caso, em particular, das aplicáveis aos Registos (cláusula 8.4) e ao Controlo de dados e gestão da informação (cláusula 7.6).

Quando são usadas plataformas de utilizadores estes são também fornecedores externos de sistemas de gestão da informação (ver 7.6.5). Nos casos em que o laboratório não esteja em condições de assegurar a conformidade da plataforma com os requisitos normativos, a transferência de dados em causa é considerada como um serviço adicional prestado pelo laboratório, sem prejuízo da necessidade de apresentação dos resultados por outras vias que cumpram as disposições normativas.

Nos casos de apresentação de resultados exclusivamente por transferência de dados pode ser autorizada, desde que devidamente justificada, a não utilização do símbolo 'Acreditação' de acordo com o preconizado no DRC002.

Resumem-se abaixo as declarações e sinalizações a incluir nos relatórios:

- Assinalar atividades de exame fora do âmbito de acreditação do laboratório (7.4.1.1 a); DRC002 5.3.1);
- Assinalar atividades de colheita fora do âmbito de acreditação do laboratório (7.4.1.6; 7.4.1.7; DRC002 5.3.1);
- Assinalar atividades e resultados emitidos por fornecedores externos, incluindo as atividades de colheita (7.4.1.7 c));
- Assinalar a eventual simplificação na apresentação de atividades e resultados (7.4.1.4 a));
- Assinalar pareceres, opiniões, conselhos ou conclusões não necessários para a completa interpretação dos resultados como excluídos do âmbito de acreditação (5.5.3 b).

7.4.1.2 Revisão e emissão de resultados

Ver 6.2.3 b).

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

7.4.1.3 Apresentação de resultados críticos

7.4.1.4 Considerações especiais relativas aos resultados

a) A apresentação de resultados de modo simplificado permite que alguns dos elementos discriminados na norma não sejam incluídos nos relatórios.

Em qualquer caso, a simplificação DEVE ser acordada com o utilizador, bem como o modo de consultar a informação não incluída no relatório simplificado.

As informações a incluir no relatório simplificado devem permitir a correta interpretação dos resultados, devendo ser considerada a legislação aplicável. A identificação do laboratório, o símbolo 'Acreditação' (ou alegação equivalente), a identificação do utilizador e/ou do utente, os resultados e a identificação única do relatório não podem ser excluídos.

Os relatórios simplificados DEVEM incluir o texto seguinte de forma legível e similar à da apresentação de resultados:

- “Este Relatório não contém todas as informações requeridas pela NP EN ISO 15189, conforme acordado com o utilizador⁷, as quais poderão ser fornecidas a pedido deste”.

b) Considera-se que DEVE ser possível distinguir os relatórios preliminares dos relatórios de resultados finais.

7.4.1.5 Seleção, revisão, emissão e apresentação automática de resultados

7.4.1.6 Requisitos para os relatórios de exame

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

d) A designação da amostra utilizada nos relatórios de exame pode ser distinta da usada no Anexo Técnico de Acreditação, desde que inequívoca.

e) A designação da propriedade e a designação do princípio de determinação podem ser distintas das usadas no Anexo Técnico de Acreditação, desde que a correspondência seja inequívoca.

f) Considera-se que a indicação do método, e respetiva versão, nos relatórios de exame não é necessária quando a indicação da propriedade seja acompanhada da indicação do princípio de determinação e esta conjugação permita a identificação inequívoca do exame laboratorial em causa e a sua correspondência com o âmbito de acreditação.

Quando seja indicado o método DEVEM ser usadas as identificações do Anexo Técnico de Acreditação relativas ao mesmo.

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

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

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

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

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

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

7.4.1.7 Informações adicionais para os relatórios de exame

7.4.1.8 Correções dos relatórios de exame

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

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

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

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

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

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

7.4.2 Manuseamento das amostras na fase pós-exame

7.5. Trabalho não conforme

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.

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

7.6. Controlo de dados e gestão da informação

7.6.1 Generalidades

7.6.2 Responsabilidade e autoridades para o sistema de gestão de informação

7.6.3 Gestão dos sistemas de informação

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

b) O detalhe com que um sistema de gestão da informação desenvolvido pelo laboratório precisa de ser documentado depende, nomeadamente, dos conhecimentos dos utilizadores e das implicações do seu uso na qualidade dos resultados.

A verificação sistemática de cálculos e transferências de dados DEVE ser sempre efetuada independentemente do modo como estes são executados (com ou sem recursos a meios informáticos). A periodicidade desta verificação DEVE ser estabelecida nomeadamente em função de uma análise dos riscos associados à transferência, da complexidade dos cálculos envolvidos bem como da robustez do processo de validação dos cálculos e de transferência de dados.

7.6.4 Planos para períodos de indisponibilidade dos sistemas

7.6.5 Gestão externa dos sistemas

Os requisitos diretamente aplicáveis são os das cláusulas 7.6 e 4.2 (sem prejuízo de, consoante as funcionalidades, poderem ser relevantes outras disposições normativas).

7.7. Reclamações

O laboratório DEVE considerar como reclamação todas as manifestações de insatisfação pelos serviços prestados, quer sejam orais ou escritas.

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

7.7.1 Processo

O laboratório DEVE estar preparado para registar reclamações nos locais onde contacta com o público ou realiza atividades, nomeadamente nos postos de colheita do laboratório, colheitas em domicílios e nos locais de realização de POCT.

7.7.2 Receção da reclamação

c) Considera-se que normalmente é possível providenciar retorno ao reclamante exceto quando a reclamação seja anónima ou se constate existirem erros nos elementos de contacto do reclamante.

7.7.3 Resolução da reclamação

Caso seja necessário envolver pessoal externo no estabelecimento de conclusões, ou na sua revisão e aprovação, o laboratório DEVE definir requisitos de competência para esse pessoal.

Considera-se que normalmente é possível notificar formalmente o resultado do tratamento da reclamação exceto quando esta seja anónima ou se constate existirem erros nos elementos de contacto do reclamante.

7.8. Planeamento da continuidade e preparação para emergências

Considera-se que a eventual necessidade de suspender temporariamente as atividades laboratoriais para a realização dos exercícios não corresponde à impraticabilidade de realização dos mesmos.

Recomenda-se que os exercícios sejam realizados pelo menos bienalmente.

8. Requisitos do sistema de gestão

8.1. Requisitos gerais

8.1.1 Generalidades

8.1.2 Cumprimento dos requisitos de gestão

Os laboratórios que tenham implementado um sistema de gestão em conformidade com a ISO 9001 podem utilizá-lo como suporte para cumprir os requisitos do sistema de gestão definidos nas cláusulas 8.2 a 8.9. Esta opção não requer que o sistema de gestão do laboratório esteja certificado de acordo com a ISO 9001.

Dado que esta opção é uma alternativa para atingir o mesmo fim, o IPAC avaliará a eficácia da mesma, face aos requisitos das cláusulas 8.2 a 8.9.

A documentação do sistema de gestão DEVE identificar inequivocamente a utilização desta opção.

8.1.3 Conhecimento do sistema de gestão

8.2. Documentação do sistema de gestão

8.2.1 Generalidades

8.2.2 Competência e qualidade

8.2.3 Evidência do compromisso

A gestão do laboratório pode demonstrar o seu comprometimento e participação na melhoria contínua, por exemplo, participando ativamente na revisão pela gestão e disponibilizando os recursos necessários para atingir os objetivos do sistema de gestão.

8.2.4 Documentação

8.2.5 Acesso do pessoal

A documentação do sistema (procedimentos, normas, instruções, etc.) DEVE ser compreendida por quem a utiliza pelo que poderá ser necessário efetuar traduções.

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

8.3. Controlo de documentos do sistema de gestão

8.3.1 Generalidades

Compete a cada laboratório manter sob controlo os documentos externos que lhe sejam aplicáveis não sendo, contudo, necessário controlar os documentos EA e ILAC que sejam de aplicação obrigatória, exceto quando explicitamente assinalado, dado que as respetivas disposições estão contempladas nos documentos do IPAC - consulte-se sobre esta matéria também o DRC005. Recomenda-se a consulta do documento EA-INF/01 (disponível em www.european-accreditation.org) e do sítio da ILAC na internet (www.ilac.org) para identificação dos documentos relevantes e respetiva categoria.

Considera-se que os documentos EA e ILAC de natureza sectorial que estabeleçam orientações relevantes para a acreditação de laboratórios clínicos constituem uma forma comprovada de satisfação dos requisitos relevantes da NP EN ISO 15189. Sendo aceites outras abordagens, as mesmas DEVEM ser tecnicamente justificadas DEVENDO o laboratório conservar registos dessas justificações, quando aplicável. Assim, este tipo de documentos DEVE ser mantido sob controlo pelo laboratório.

8.3.2 Controlo de documentos

c) Recomenda-se que a necessidade de revisão de cada documento seja analisada com uma periodicidade máxima de 4 anos;

e) Considera-se necessário identificar a alteração, exceto quando exista:

- Reformulação completa do documento;
- Correções ortográficas ou alterações de formatação, sem modificação do conteúdo técnico.

A alteração pode ser assinalada de diversas formas, por exemplo, através da menção em lista anexa ou no próprio documento por cor, formatação diferente, barras laterais, etc.

Não é recomendável que a identificação das modificações seja feita com recurso ao texto em itálico, visto que algumas representações originais podem ser feitas em itálico (por exemplo, indicação de variáveis).

Considera-se que as emendas manuscritas correspondem a uma alteração da revisão em vigor pelo que DEVEM ser processadas em consonância, em particular quando estão em causa documentos normativos discriminados nos Anexos Técnicos.

h) Os documentos obsoletos podem estar identificados, por exemplo, através de carimbos, etiquetas, grafismos ou segregação em diretorias informáticas específicas.

i) O prazo de arquivo de documentos obsoletos DEVE ser igual ou superior a 5 anos.

8.4. Controlo de registos

8.4.1 Elaboração de registos

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

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

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 inteligíveis 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.

8.4.2 Emendas aos registos

8.4.3 Retenção dos registos

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

- Dados originais e derivados: 5 anos;
- Registos de controlo de qualidade (interno e externo): 5 anos;

- Resultados e relatórios de exames laboratoriais: 5 anos;
- Registos dos equipamentos (por exemplo certificados de calibração): Vida útil do equipamento, acrescida de dois anos (mas num total nunca inferior a 5 anos);
- Restantes registos requeridos pela norma: Recomenda-se, pelo menos, um ciclo de acreditação.

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

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

8.5. Ações para abordar riscos e oportunidades

8.5.1 Identificação de riscos e oportunidades para melhoria

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

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

8.5.2 Ações sobre os riscos e oportunidades para melhoria

As ações desencadeadas DEVEM ser objeto de acompanhamento.

8.6. Melhoria

8.6.1 Melhoria continua

b) 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. 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 utentes, etc.).

c) 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.

8.6.2 Retorno dos utentes, utilizadores e pessoal

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

Recomenda-se que o laboratório analise o retorno dos utentes, utilizadores e pessoal anualmente. Essa análise DEVE ser efetuada pelo menos uma vez em cada ciclo de acreditação.

8.7. Não Conformidades e Ações Corretivas

8.7.1 Ações para tratar não conformidades

8.7.2 Eficácia (efetividade) das ações corretivas

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 (ou efetividade).

8.7.3 Registos de não conformidades e ações corretivas

8.8. Avaliações

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

8.8.1 Generalidades

8.8.2 Indicadores de qualidade

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

8.8.3 Auditorias Internas

8.8.3.1 [Princípio]

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

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

8.8.3.2 [Disposições]

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

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

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

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

O laboratório DEVE evidenciar que:

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

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

8.9. Revisão pela gestão

8.9.1 Generalidades

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

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

- Toma a iniciativa de nomear quem, quando e como a efetua;

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.

- Nomeia um membro executivo para acompanhar o processo;
- Analisa os resultados e elabora ou aprova as conclusões.
- Garante o acompanhamento das ações decorrentes da revisão dentro dos prazos previamente estabelecidos.

8.9.2 Entradas da revisão

8.9.3 Saídas da revisão

A. Requisitos adicionais para POCT

A.1. Generalidades

A.2. Governação

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

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

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

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

A.3. Programa de garantia da qualidade

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

A.4. Programa de formação

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