

MESTRADO

CONTROLO DE QUALIDADE

Acreditação de laboratórios de análises clínicas

Melânia Santos

M
2018



Acreditação de laboratórios de análises clínicas

Melânia Santos





Acreditação de laboratórios de análises clínicas

Dissertação do 2º Ciclo de Estudos Conducente ao
Grau de Mestre em Controlo de Qualidade

Melânia Celina Almeida Santos

Este trabalho foi realizado sob supervisão da Professora Doutora Maria
Beatriz Prior Pinto Oliveira e co-supervisão Mestre Maria Virgínia Gomes Custódio
Moreira Teixeira da Mota

Porto, Julho de 2018

Eu, Melânia Celina Almeida Santos, estudante do Mestrado em Controlo de Qualidade da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, assumo a responsabilidade pela originalidade desta dissertação.

De acordo com a legislação em vigor, não é permitida a reprodução de qualquer parte desta dissertação.

Agradecimentos

À minha orientadora, Professora Doutora Maria Beatriz Prior Pinto Oliveira, pela atenção, simpatia, carinho, disponibilidade, por me ter ajudado a não desistir, por sempre me ter aberto possibilidades para que eu pudesse terminar este Mestrado em Controlo de Qualidade.

À minha orientadora, Mestre Maria Virgínia Gomes Custódio Moreira Teixeira da Mota, pela ajuda e orientação ao longo deste trabalho.

Às que me suportaram todos os dias, Andreia Sofia, Daniela Costa, Sílvia Pinto, pela atenção, pela ajuda, pelo apoio, pelo suporte, por toda a compreensão ao longo deste período. Mais do que aquilo que imaginam, para além do apoio diário no trabalho, foram um grande suporte de amizade neste meu percurso.

À Andreia, obrigada por todas as palavras de incentivo e força, porque desistir não é para pessoas como nós.

Aos meus amigos, que estão sempre comigo, em especial à Preciosa, Luís, Daniela e Daniel, pela amizade, apoio, paciência, vocês são os melhores.

Aos meus pais, por me terem incentivado a abraçar este projeto, por terem acreditado em mim.

À minha querida avó, que está sempre do meu lado, e em silêncio, chora e sorri sempre comigo.

À minha irmã, que assistiu aos bons mas também a muitos dos momentos mais difíceis e sempre me deu a força que eu precisava para continuar. Obrigada por me teres infundavelmente ajudado a levantar, e por sempre teres acreditado em mim. Obrigada por nunca me teres deixado desistir.

Ao Emanuel, o meu grande pilar ao longo deste difícil percurso. Obrigada por toda a paciência, obrigada por toda a ajuda, obrigada por toda a compreensão.

Índice Geral

Agradecimentos	iii
Índice Geral	iv
Índice de Ilustrações	vii
Índice de Tabelas	viii
Lista de Abreviaturas	ix
Resumo	xi
Abstract	xii
PARTE I	1
1. Enquadramento Teórico	1
2. Qualidade – Conceito e Evolução	3
2.1. Conceito de Qualidade	3
2.2. Evolução da Qualidade	4
2.2.1. Os Pioneiros da Qualidade	5
2.3. Qualidade em Saúde	10
3. Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ)	12
3.1. Conceitos e Fundamentos Base de SGQ	12
3.2. Princípios de Gestão da Qualidade	13
3.3. Papel da Gestão de Topo	15
3.4. Benefícios e Dificuldades na Implementação de um SGQ	16
4. Sistema Português da Qualidade	18
4.1. A Certificação	20
4.2. A Acreditação	21
4.3. Normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189	28
4.4. Introdução ao Processo de Acreditação	32
4.5. Reconhecimento da Acreditação	35
5. Os Custos da Qualidade	37
6. A Acreditação de Laboratórios Clínicos na Europa	39

PARTE II.....	40
7. Processo de Acreditação.....	40
7.1. Candidatura.....	40
7.2. Avaliação.....	41
7.2.1. Análise Documental.....	43
7.2.2. Avaliação Presencial.....	43
7.3. Decisão.....	44
7.4. Manutenção da Acreditação.....	45
7.5. Alterações.....	45
7.6. Transferência da Acreditação.....	46
8. Requisitos de Gestão.....	48
8.1. Responsabilidade da Organização e da Gestão.....	48
8.1.1. Organização.....	48
8.1.2. Responsabilidade da Gestão.....	50
8.2. Sistema de Gestão da Qualidade.....	51
8.2.1. Requisitos Gerais.....	51
8.2.2. Requisitos de Documentação.....	52
8.3. Controlo de Documentos.....	54
8.4. Contratos de Prestação de Serviços.....	56
8.5. Exames por Laboratórios Referenciados.....	57
8.6. Aquisição de Produtos e Serviços Externos.....	58
8.7. Resolução de Reclamações.....	58
8.8. Identificação e Controlo de Não Conformidades.....	59
8.9. Ação Corretiva.....	60
8.10. Ação Preventiva / Oportunidade de Melhoria.....	61
8.11. Melhoria Contínua.....	62
8.12. Controlo dos Registos.....	62
8.13. Avaliação e Auditorias.....	65
8.14. Revisão pela Gestão.....	67

8.14.1.	Entrada para a Revisão	67
8.14.2.	Atividades da Revisão	68
8.14.3.	Saída da Revisão	68
9.	Requisitos Técnicos.....	70
9.1.	Pessoal.....	70
9.2.	Instalações e Condições Ambientais.....	72
9.2.1.	Laboratório e Instalações Administrativas	72
9.2.2.	Instalações de Armazenamento	73
9.2.3.	Instalações do Pessoal.....	73
9.2.4.	Instalações de Colheita de Amostras a Utentes	74
9.3.	Equipamentos de Laboratório.....	74
9.3.1.	Calibração de Equipamentos	75
9.3.2.	Manutenção e Reparação de Equipamentos.....	76
9.3.3.	Registos do Equipamento	77
9.4.	Reagentes e Consumíveis de Laboratório	78
9.5.	Fase Pré Analítica.....	80
9.5.1.	Colheita e Manuseamento das Amostras Primárias.....	81
9.5.2.	Transporte e Receção das Amostras.....	82
9.6.	Fase Analítica.....	83
9.7.	Garantia da Qualidade da Fase Analítica.....	85
9.7.1.	Comparações Interlaboratoriais	85
9.8.	Fase Pós Analítica	87
9.9.	Apresentação dos Resultados.....	87
9.10.	Emissão dos Resultados.....	89
9.11.	Gestão da Informação do Laboratório	90
10.	Conclusão	91
11.	Referências Bibliográficas	92
Anexo A	– Listagem de Exemplos de Análises Acreditadas.	95
Anexo B	– Exemplos de Procedimentos de Análises Acreditadas.....	98

Índice de Ilustrações

Ilustração 1 - Ciclo PDCA.....	7
Ilustração 2 - Representação da estrutura da Norma NP EN ISO 9001:2015 no ciclo PDCA.....	13
Ilustração 3 - Sistema de Acreditação para Laboratórios Clínicos	24
Ilustração 4 - Processo de Acreditação	34
Ilustração 5 - Os Custos da Qualidade	38
Ilustração 6 - Documentação do SQG	52
Ilustração 7 - Documentação do MQ	53
Ilustração 8 - Áreas de Formação do Pessoal.....	71
Ilustração 9 - Calibração de Equipamentos.....	75

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Os Sete Princípios de um SGQ.	14
Tabela 2 - Os Princípios do SPQ.	18
Tabela 3 - Prazos para Resolução de Não Conformidades.	42
Tabela 4 - Tipos de Registos	64

Lista de Abreviaturas

AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
APSER	Associação Portuguesa para a Certificação
BVQI	Bureau Veritas Quality International
CEP	Controlo Estatístico do Processo
CQI	Controlo de Qualidade Interno
DT	Diretor Técnico
EA	European Cooperation for Accreditation
EIC	Empresa Internacional de Certificação, S.A.
EN	Norma Europeia
IAF	International Accreditation Forum
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IPAC	Instituto Português de Acreditação
IPQ	Instituto Português da Qualidade
ISO	International Standardization Organization
LRQA	Lloyd's Register Quality Assurance
MQ	Manual da Qualidade
NEQAS	National External Quality Assessment Service
NP	Norma Portuguesa
ONA	Organismo Nacional de Acreditação
PDCA	Plan, Do, Check, Act

PNAEQ	Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade
RIQAS	Randox International Quality Assessment Scheme
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SPQ	Sistema Português da Qualidade
UE	União Europeia

Resumo

A procura dos serviços de saúde em Portugal tem vindo a aumentar nos últimos anos. As inúmeras doenças que nos afetam nos dias de hoje guia-nos à procura dos melhores médicos, dos melhores laboratórios, dos melhores resultados. Cada vez mais, os utentes procuram laboratórios cujos métodos sejam credíveis e desta forma, apresentem resultados confiáveis.

A consciencialização dos utentes para a necessidade da qualidade neste setor conduziu a uma maior exigência de ambos os lados, tornando-se a qualidade um fator estratégico de competitividade entre os diferentes laboratórios. Os laboratórios clínicos, públicos e/ou privados, uma vez que incorporam uma vanguarda técnico-científica multidisciplinar, deverão assim garantir mecanismos que auxiliem no acompanhamento dos conhecimentos, tanto a nível nacional como europeu.

A certificação tornou-se, rapidamente, uma das principais iniciativas associadas à qualidade. Porém, uma vez que a qualidade deve ser notada como um processo de melhoria contínua, a certificação pode ser vista como o início do processo de qualidade da empresa, sendo assim a base que dará força ao passo seguinte da melhoria da qualidade: o processo da acreditação. Só assim o laboratório clínico é capaz de provar a sua competência, a nível técnico, para a realização dos vários ensaios que detém.

Em Portugal, os laboratórios de análises clínicas podem ser acreditados segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025 ou a NP EN ISO 15189.

Neste trabalho é efetuada uma revisão sobre qualidade e os processos de certificação e acreditação. Além disso, discute-se como um laboratório pode ser acreditado em Portugal segundo as normas NP EN ISO/IEC 17025 ou NP EN ISO 15189. Na segunda parte desta dissertação, é dado um maior ênfase à NP EN ISO 15189 na acreditação de laboratórios de análises clínicas.

Palavras-chave: Qualidade; Saúde; Laboratórios de Análises Clínicas; Certificação; Acreditação; NP EN ISO 15189

Abstract

Demand for health services in Portugal has increased in recent years. Today, numerous diseases lead people to search for the best doctors, labs and results. Increasingly, clients seek laboratories whose testing methods are credible with reliable results.

The awareness of users to the need for quality in this sector leads to increased demand, so quality becomes a strategic factor in competitiveness between different laboratories. Clinical laboratories, both public and/or private, must therefore ensure mechanisms to guarantee the knowledge update at national and European level.

Certification has quickly become an integral part of quality initiatives. However, since quality should be noted as a process of continuous improvement, certification can be seen as the beginning of company's quality process, like a support that will give strength to the next step of quality improvement: the accreditation process. Only at this stage the clinical laboratory is able to demonstrate their competence on a technical level to perform several trials it owns.

In Portugal, clinical laboratories can be accredited according to NP EN ISO/IEC 17025 or NP EN ISO 15189.

In this paper is carried out a review of quality, certification and accreditation processes, as well as a laboratory can be accredited in Portugal according to the NP EN ISO / IEC 17025 or EN ISO 15189 NP. In the second half of this dissertation, is given a bigger emphasis to NP EN ISO 15189 in the clinical laboratories accreditation.

Keywords: Quality; Health; Clinical Laboratories; Certification; Accreditation; NP EN ISO 15189

PARTE I

1. Enquadramento Teórico

Nos últimos anos não basta que o produto fornecido seja, aparentemente, o publicitado para que uma empresa seja de qualidade. Cada vez mais as empresas têm em atenção vários parâmetros que contribuem para a qualidade do que produzem: desde a qualidade das matérias-primas, ao tempo de resposta ao cliente. Assim, vem surgindo cada vez mais a necessidade da certificação e, conseqüentemente, da acreditação.

Deste modo os laboratórios clínicos são uma das áreas em que esta busca da qualidade é cada vez mais valorizada e procurada. A saúde é um alerta na sociedade, as inúmeras doenças que afetam a população nos dias de hoje levam-nos à procura dos melhores médicos, dos melhores laboratórios, e dos resultados mais seguros. Cada vez mais, os utentes procuram laboratórios cujos métodos sejam credíveis e desta forma, apresentem resultados confiáveis.

Constata-se que a consciencialização dos utentes para a necessidade da qualidade neste setor leva a uma maior exigência junto destes prestadores de cuidados de saúde, acabando por esta qualidade ser um fator estratégico de competitividade entre diferentes laboratórios. Os laboratórios clínicos, públicos e privados, uma vez que incorporam uma vanguarda técnico-científica multidisciplinar, deverão assim garantir mecanismos que auxiliem no acompanhamento dos conhecimentos, tanto a nível nacional como europeu.

Atualmente, verificamos que a certificação das empresas já é vista como um dos primeiros passos a dar associado à qualidade. No entanto, uma vez que a qualidade deve ser notada como um processo de melhoria contínua, pode ver-se a certificação como o início do processo de qualidade da empresa, sendo assim a base que dará força ao passo seguinte da melhoria da qualidade: o processo da acreditação. Só assim o laboratório clínico é capaz de provar a sua competência, a nível técnico, para a realização dos vários ensaios que detém, de acordo com a normalização atual.

Com esta procura de melhoria, são vários os setores da empresa que devem estar implicados: desde gestores, fornecedores, colaboradores e clientes. Além disso, a qualidade individual dos serviços por estes fornecidos e o diálogo assertivo entre as diferentes partes é imprescindível para o bom desempenho da empresa e do

cumprimento dos seus objetivos. Assim, é fundamental perceber de que forma os laboratórios clínicos em Portugal procuram esta melhoria da qualidade e de que forma a sua relação com as diferentes partes implicadas no processo pode promover ou atrasar este sistema.

Assim, o presente trabalho tem como objetivo principal delinear um modelo que possa auxiliar laboratórios de análises clínicas, públicos ou privados, na acreditação de métodos de ensaio através da implementação da norma NP EN ISO 15189.

Em suma, no decorrer deste trabalho pretende obter-se resposta para questões como:

- ✕ Qual a importância da acreditação para um laboratório de análises clínicas?
- ✕ Quais as vantagens da acreditação para o laboratório?
- ✕ Quais as desvantagens inerentes ao processo de acreditação?
- ✕ Quais os requisitos das normas NP EN ISO/IEC 17025 ou a NP EN ISO 15189?
- ✕ Como é que os laboratórios clínicos se organizam, de uma forma geral, para a implementação de medidas para a qualidade?
- ✕ Quais os recursos necessários para um laboratório pôr em prática os referenciais normativos?
- ✕ Qual o papel da gestão nas questões da melhoria da qualidade? Qual deve ser o seu envolvimento?
- ✕ A natureza das relações entre o laboratório clínico e os clientes influencia as práticas de melhoria da qualidade a desenvolver?
- ✕ Como acreditar um laboratório clínico pela norma NP EN ISO 15189?
- ✕ Quais os requisitos necessários para a acreditação pela norma NP EN ISO 15189?

2. Qualidade – Conceito e Evolução

2.1. Conceito de Qualidade

“Só fazemos melhor aquilo que, repetidamente, insistimos em melhorar. A busca da excelência não deve ser um objetivo mas sim um hábito.”

Aristóteles

Qualidade é um conceito difícil de definir devido à sua complexidade e subjetividade (1).

Há quem defenda que existem tantas definições para o termo qualidade quantas pessoas existem para defini-lo. No entanto, ao longo do tempo surgiram algumas definições de qualidade que se tornaram referências (2).

Segundo **Deming** “Qualidade é tudo aquilo que melhora o produto, do ponto de vista do cliente”. Para **Crosby** “Qualidade é a conformidade do produto com as suas especificações”. **Juran** afirma que “Qualidade é resultado do desempenho do produto que satisfaz o cliente”. **Ishikawa** reitera que “Qualidade é desenvolver, projetar, produzir e comercializar um produto que é mais económico, mais útil e sempre satisfatório para o consumidor” e **Feigenbaum** entende que a qualidade “é a correção dos problemas e de suas causas ao longo de toda a série de fatores relacionados com *marketing*, projetos, engenharia, produção e manutenção, que têm influência sobre a satisfação do utilizador” (2).

Nenhuma das definições é absoluta, e quando vistas ao pormenor, fica claro que se trata de um grande conjunto de conceitos, todos com pontos de aproximação e sobreposições, com a sua própria importância relativa (1).

Em Portugal, o SPQ (Sistema Português da Qualidade) - enquadrado legal e institucionalmente para efeitos da qualidade pelo Decreto-Lei n.º 140/2004 de 8 de junho – apresenta a “qualidade como um conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade”.

2.2. Evolução da Qualidade

No código de Hamurabi, primeiro código de leis escritas conhecido, a preocupação com a qualidade e satisfação dos clientes já era notada:

“Por volta de 2150 a.C., o código de Hamurabi já demonstrava uma preocupação com a durabilidade e funcionalidade das habitações produzidas na época, de tal forma que, se um construtor negociasse um imóvel que não fosse sólido o suficiente para atender a sua finalidade e desabasse, ele, construtor, seria imolado” (3).

Ao longo do tempo, os conceitos, metodologias e ferramentas relacionadas com a qualidade evoluíram, quer quanto ao conteúdo, quer quanto ao âmbito da sua aplicação.

Desde o início da produção em larga escala, ou produção em massa, a qualidade passou a ser fundamental para as organizações. Ao longo da história, a qualidade é marcada por certos padrões que passam a definir as chamadas eras da qualidade: era da inspeção, era do controlo estatístico da qualidade e era da gestão da qualidade total (2).

- ✕ Na **era da inspeção**, o produto era verificado pelo produtor e pelo cliente, limitando-se esta inspeção a descobrir defeitos, relegando para um plano secundário a questão da prevenção de defeitos (2, 3).

- ✕ Na **era do controlo estatístico**, o foco passou a ser o desempenho e a qualidade do processo. Em função do crescimento da procura mundial por produtos manufaturados, inviabilizou-se a execução da inspeção produto a produto, como na era anterior, e a técnica de amostragem passou a ser a utilizada. W.A. Shewhart, estatístico norte-americano, criou um sistema para mensurar a variabilidade na linha de produção que ficou conhecido como CEP (Controlo Estatístico do Processo). Neste novo sistema, um certo número de produtos era selecionado aleatoriamente para ser inspecionado, de forma a que fosse representativo de todo o grupo e, a partir deles, verificava-se a qualidade de todo o lote. No início desta era, o foco também recaía sobre o produto, porém, com o passar do tempo, foi-se deslocando para o controlo do processo de produção, possibilitando o surgimento das condições necessárias para o início da era da qualidade total (2-4).

- ✕ Na era da gestão da qualidade total, na qual nos encontramos atualmente, o foco passou a ser o cliente, tornando-se este a prioridade das organizações que dirigem os seus esforços para satisfazer as suas necessidades e expectativas. A principal característica desta era assenta no facto de toda a empresa passar a ser responsável pela garantia da qualidade dos produtos e serviços (3).

Em função das alterações ao longo das diferentes eras da qualidade, quer a nível económico, quer a nível social, verificamos que os conceitos e ferramentas da qualidade se foram adaptando, de forma a permitir a adaptação a novas realidades. É importante notar que muitos dos princípios de todas as eras estão presentes na gestão da qualidade total. Sendo que os princípios não se foram anulando, mas antes melhorando e adicionando (2).

Assim, atualmente, a qualidade não se refere a um produto ou serviço em particular, mas à qualidade do processo como um todo, abrangendo tudo o que ocorre na empresa, com o objetivo final da satisfação dos *stakeholders*. Isto implica mudanças de atitudes e comportamentos de todos os intervenientes, desde a gestão de topo até ao mais baixo nível hierárquico, de tal maneira que o esforço de todos culmine com os resultados desejados pela organização.

2.2.1. Os Pioneiros da Qualidade

Existem vários autores que tiveram um papel importante no desenvolvimento da qualidade ao longo do tempo, entre os quais se destacam:

William Edwards Deming (1900-1993), estatístico americano e professor universitário, desempenhou um papel fundamental na recuperação da economia japonesa após Segunda Guerra Mundial. Elaborou 14 princípios básicos da qualidade, que ficaram conhecidos como os “14 princípios de Deming”, sendo eles os seguintes (2, 5):

- 1.** Criar um propósito constante para a melhoria do produto/serviço;
- 2.** Adotar uma nova filosofia: Qualidade tem que se tornar a nova religião;

3. Acabar com a dependência da inspeção maciça;
4. Acabar com a prática de fazer negócio apenas na base do preço;
5. Melhorar continuamente o sistema de produção e prestação de serviços;
6. Institucionalizar a formação na empresa;
7. Instituir a liderança;
8. Eliminar o medo;
9. Derrubar as barreiras entre os diferentes departamentos;
10. Eliminar *slogans*, exortações e metas;
11. Eliminar as causas de erro;
12. Reconhecimento;
13. Instituir um vigoroso programa de educação;
14. Atuar. Tomar a iniciativa para alcançar a transformação.

Walter Shewhart (1891-1967), estatístico americano, estudou a variabilidade dos produtos na linha de produção, criando cartas de controle para estudar as causas normais e as causas de variabilidade.

Os seus estudos levaram ao CEP, sendo o criador do ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) (2, 6).

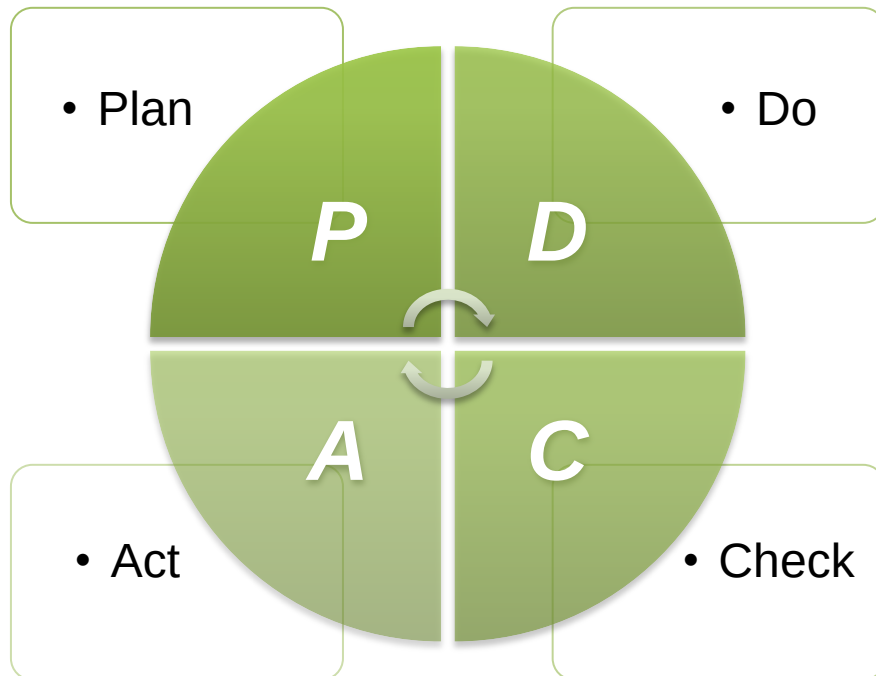


Ilustração 1 - Ciclo PDCA

Fonte: Adaptado de “Qualidade – Fundamentos e Práticas”

O ciclo PDCA, Ciclo de Shewart ou também designado ciclo de Deming (por quem passou a ser popularizado), desenvolve uma metodologia que reflete o desenvolvimento do ideal de melhoria contínua, tendo por base quatro fases (Plan-Do-Check-Act).

- × **Fase de Planeamento (Plan)** – Corresponde à fase inicial do ciclo e tem por base a definição de um programa de melhoria que envolva o estabelecimento de uma meta ou a identificação de um problema que esteja a impedir o alcançar dessa meta; tornar-se-á necessário analisar o processo no seu conteúdo, recolher os dados dos eventuais problemas identificados, descobrir quais as causas fundamentais desses problemas e elaborar um plano de ação que estabeleça os objetivos e os processos, de modo a que os resultados obtidos possam estar de acordo com os requisitos definidos pelo cliente e com as políticas instituídas pela organização.

- ✕ Fase de Implementação (Do) – Após a definição das metas e identificação dos problemas, torna-se necessário executar/reimplantar novos processos, de acordo com o plano de ação definido. Torna-se essencial que a implementação seja feita a uma pequena escala, num período de tempo específico, para que depois, se produzam os resultados desejados, e possam ser aplicados numa escala maior.

- ✕ Fase de Verificação (Check) - Após a execução/implementação dos novos processos, torna-se obrigatória a monitorização e avaliação periódica dos resultados obtidos, confrontando-os com as metas e objetivos traçados, bem como com os requisitos definidos. Caso os resultados obtidos sejam insatisfatórios, e os requisitos não estejam a ser cumpridos, o ciclo deve ser retomado a partir do início.

- ✕ Fase de Ação (Act) - Define-se como a fase dos ajustamentos, onde se corrigem as incorreções detetadas durante a fase de verificação, empreendendo-se ações de melhoria contínua do desempenho dos processos, incluindo a revisão de todo o sistema de gestão, de modo a avaliar o seu funcionamento, atualização e adequação aos requisitos e políticas estabelecidos.

Philip Crosby (1926-2001) iniciou a sua carreira na área da qualidade em 1952, afirmando que a prevenção de problemas seria economicamente mais rentável do que a competência para resolvê-los, após a sua ocorrência. Foi o criador do conceito “Zero defeitos”, que não significava que o produto tinha de ser perfeito, mas sim que todos os indivíduos, na organização, se comprometiam em fazer corretamente desde a primeira vez (2).

Joseph M. Juran (1904-2008), professor universitário no Japão e Estados Unidos, foi juntamente com Deming um dos responsáveis pela recuperação da economia japonesa após a guerra. Para Juran, os pontos cruciais da qualidade são o planeamento,

a melhoria e o controlo, sendo a qualidade resultado do desempenho do produto que satisfaz o cliente (2, 5).

Kaoru Ishikawa (1915-1989), engenheiro de controlo da qualidade, foi o criador dos chamados “círculos da qualidade”, que eram equipas de trabalho que se reuniam, voluntariamente, para analisar e resolver os problemas que surgiam no ambiente de trabalho. O objetivo destes “círculos” era contribuir para o melhoramento e desenvolvimento da organização, desenvolver um local de trabalho adequado, e exercitar integralmente as capacidades humanas (2).

Armand Feigenbaun (1922-2014), um dos grandes pensadores da qualidade, definiu nos anos 50, o que seria o controlo da qualidade total:

“Um sistema eficiente para a integração do desenvolvimento da qualidade, da manutenção da qualidade, e dos esforços de melhoramento da qualidade dos diversos grupos numa organização, para permitir produtos e serviços mais económicos que tenham em conta a satisfação total do consumidor” (2).

Segundo **Feigenbaun**, a qualidade:

- ✕ É um instrumento estratégico para a organização;
- ✕ É uma filosofia de gestão;
- ✕ É o único objetivo da organização;
- ✕ É determinada pelos clientes;
- ✕ Pressupõe trabalho em grupo;
- ✕ Exige o compromisso da gestão de topo;
- ✕ Exige *empowerment*.

Avedis Donabedian (1919-2000) foi um dos importantes pioneiros da qualidade em saúde, sublinhando a importância de compreender e gerir os sistemas envolvidos nos cuidados de saúde. Defendia que os pacientes deviam ter um bom acesso aos cuidados

de saúde e ficarem satisfeitos com os serviços prestados. Segundo Donabedian, a qualidade assenta em 7 pilares: eficiência, eficácia, aceitabilidade, legitimidade, custo, equidade e otimização (5, 6).

2.3. Qualidade em Saúde

Nos últimos anos a procura dos serviços de saúde em Portugal aumentou. Este facto pode estar associado ao aumento da informação dos cidadãos, melhor qualidade e esperança de vida, em função dos progressos tecnológicos e de melhores condições de atendimento nos hospitais e outras organizações de saúde (7).

Devido ao aumento da procura de mais e melhores serviços de saúde, estes passaram a ser um foco de interesse por parte do setor privado, colocando os consumidores perante uma escolha, cada vez mais alargada, entre os prestadores de serviços de saúde. No entanto, esta procura, além das necessidades dos utentes, vai depender também do estilo de vida e acima de tudo das condições socioeconómicas. Estas, por sua vez, induzem o aumento das expectativas dos utentes em relação à prestação de cuidados de saúde com qualidade (6-8).

No início, a garantia da qualidade em saúde foi implementada de forma a controlar e reduzir a variabilidade dos resultados terapêuticos, através de um processo de avaliação do cuidado médico (7). Em 1980, Donabedian efetuou estudos pioneiros onde desenvolveu, conceptual e metodologicamente, a qualidade nos serviços de saúde. Segundo Donabedian, a qualidade em saúde tem de promover o bem-estar dos pacientes e equacionar o equilíbrio entre ganhos e perdas, que acompanham todo o processo, em todas as suas componentes (6, 7). Deste modo, definiu 3 domínios como pilares para a qualidade dos serviços de saúde, a “estrutura”, o “processo”, e o “resultado” (5).

A “estrutura” engloba não só aspetos físicos, como edifícios e equipamentos, mas também os recursos e ferramentas disponíveis no processo de prestação de cuidados, como recursos humanos, financeiros e organizacionais (5, 7).

O “processo” corresponde ao conjunto de atividades desenvolvidas no processo de produção de cuidados de saúde que interagem direta ou indiretamente com o utente (atendimento, diagnóstico, tratamento, competência técnica e interações interpessoais dos profissionais de saúde com o utente e entre membros da equipa clínica) (5, 7).

O “resultado” seria a consequência da interação do sistema de saúde com o paciente, medido através das mudanças verificadas no estado de saúde e qualidade de vida dos utentes com os cuidados prestados (morbilidade, mortalidade, promoção da qualidade de vida, tempo de internamento, satisfação/insatisfação do utente) (5, 7).

Inicialmente, Donabedian descreveu os 3 domínios como tendo um efeito linear, sequencialmente da estrutura ao processo e, por fim, ao resultado. Posteriormente, alguns autores referiram este modelo como simplista, uma vez que, cada domínio apresenta um efeito sobre o outro. Em alternativa ao modelo linear, foi sugerido um arranjo em triângulo, representando cada domínio os vértices do mesmo (5). Além disto, foram incluídos outros aspetos do paciente que poderiam influenciar os resultados, tais como a genética, o *status* socioeconómico, a cultura e a atitude (5).

O modelo proposto por Donabedian ainda é amplamente aceite para determinar a qualidade dos cuidados de saúde, e este autor é considerado um dos fundadores da melhoria da qualidade nesta área (5).

3. Systems of Quality Management (SGQ)

3.1. Concepts and Fundamentals Base of SGQ

“Um sistema apresenta-se como um conjunto de partes que interagem e interdependem, formando um todo, com objetivos e propósitos em comum, efetuando sinergicamente determinada função. É composto por outros sistemas menores, denominados subsistemas, que estão sequencialmente dependentes uns dos outros, como se fossem elos de uma corrente. O desempenho de cada uma dessas partes define o sucesso do sistema maior e, se um deles falhar, compromete-se o desempenho de todos eles” (3). Cada um dos sistemas transforma *inputs* em *outputs*, numa relação dinâmica com o ambiente, para atingir um objetivo comum (9).

Um SGQ pode então ser definido como uma filosofia de gestão, apoiada pelo envolvimento de todos os que trabalham na organização num processo de cooperação para o fornecimento de produtos e serviços, de modo a satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e de todas as partes interessadas (3, 9).

Assim, a qualidade não deve ser vista como um subsistema de gestão, mas sim como parte integrante de todos os subsistemas da organização, possibilitando a melhoria contínua da organização através de relações de sinergia e interface entre os subsistemas, como podemos ver representado na ilustração 2 (9).

Os SGQ fornecem as ferramentas necessárias para assegurar que os requisitos e atividades especificados sejam acompanhados e verificados de uma forma planeada e sistemática, assumindo-se como um processo dinâmico, que se pode traduzir na melhoria contínua da qualidade da própria organização (10).

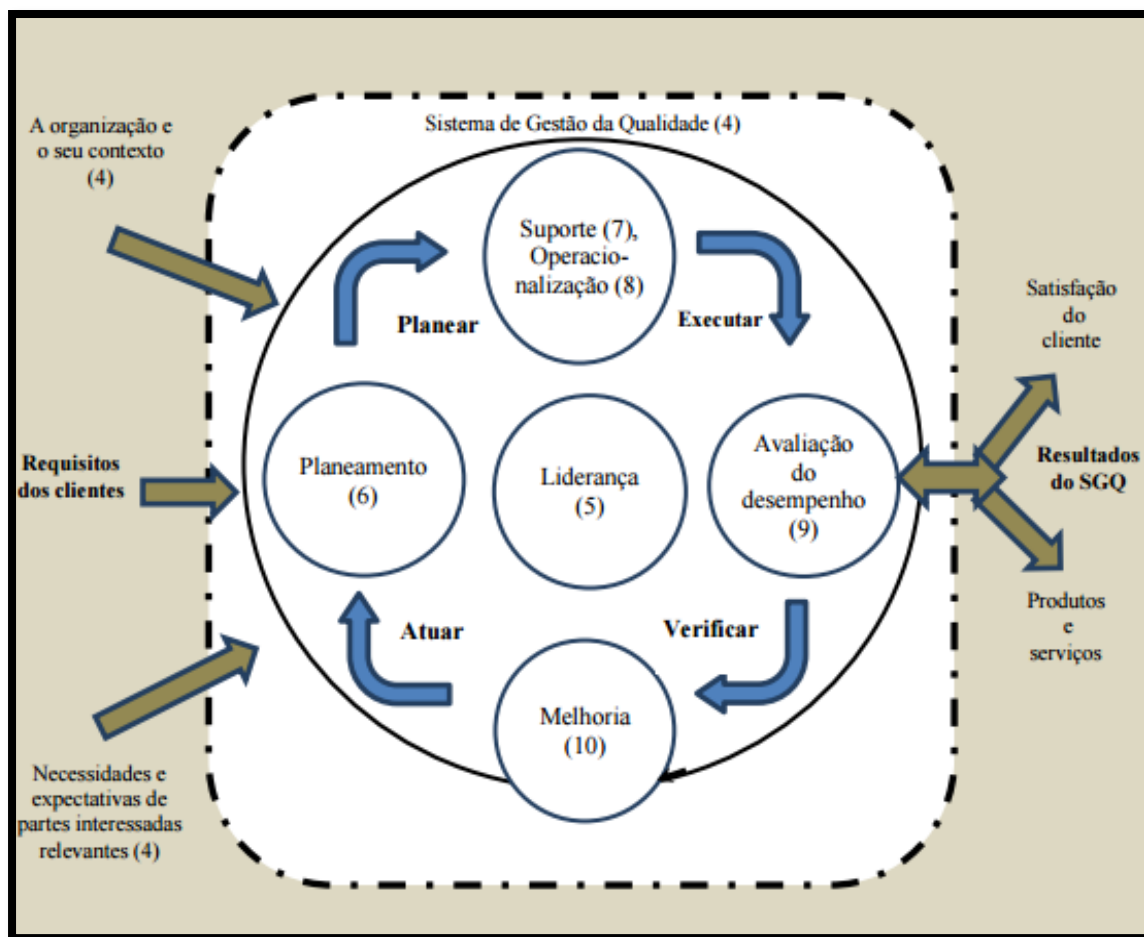


Ilustração 2 - Representação da estrutura da Norma NP EN ISO 9001:2015 no ciclo PDCA

Fonte: Adaptado de NP EN ISO 9001:2015

3.2. Princípios de Gestão da Qualidade

ISO é a sigla de “*International Organization for Standardization*” e tem a sua origem no prefixo grego “ISOS” que significa igual, referência óbvia ao maior objetivo da organização, que passa por desenvolver e difundir normas que possam ser utilizadas por todos os países do mundo (2).

Assim, a ISO emitiu normas internacionais sobre sistemas de gestão da qualidade que se baseiam num conjunto de sete princípios, apresentados como orientações a ser utilizadas, de forma a conduzir a um melhor desempenho da organização (9). Devido à crescente tendência de globalização da economia, torna-se fundamental a existência de uma linguagem comum, constituindo estes princípios a base para a implementação das normas do SGQ.

Tabela 1 - Os Sete Princípios de um SGQ.

<u>Princípios</u>	<u>Descrição</u>
Foco no cliente	A Organização depende dos seus clientes e, por conseguinte, deve entender as suas necessidades atuais e futuras, satisfazer os seus requisitos e esforçar-se por exceder as suas expectativas.
Liderança	A gestão de topo estabelece a finalidade, as orientações e os objetivos para a organização. Deve criar um ambiente interno onde estimule o envolvimento de todos os colaboradores, de forma a se atingirem os objetivos da organização.
Envolvimento das pessoas	As pessoas são a essência da organização e o seu pleno envolvimento permite a utilização de todas as suas aptidões em benefício da organização.
Abordagem por processos	Qualquer resultado desejado é atingido com maior eficácia quando as diferentes atividades e recursos relacionados são geridos como processos.
Melhoria contínua	A melhoria contínua deve ser um objetivo permanente do desempenho global da organização.
Abordagem à tomada de decisões baseada em factos	As decisões eficazes são baseadas na análise de dados e informações.
Relações mutuamente benéficas com fornecedores	Uma organização e os seus fornecedores são interdependentes e o estabelecimento de uma relação de mútuo benefício desenvolve a capacidade de ambos criarem valor.

Fonte: Adaptado de NP EN ISO 9004:2011

3.3. Papel da Gestão de Topo

A gestão de topo deve evidenciar comprometimento total com o SGQ, deve dirigir e apoiar os colaboradores para que estes possam contribuir para um SGQ eficaz. Neste sentido, a gestão de topo assume um papel de liderança e apresenta-se como o elemento-chave de mudança nas intervenções ao nível da gestão da qualidade, com o estabelecimento de objetivos para satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e com a criação de uma cultura organizacional que permita a resolução de problemas, inovação, promoção da melhoria contínua e aumento da motivação dos seus colaboradores (9).

Numa organização, a implementação de uma cultura da qualidade pode levar tempo e não ser fácil de pôr em prática, devido à eventual resistência dos seus colaboradores (10).

Assim, a gestão de topo tem um papel fundamental na gestão da qualidade, por ações tomadas no que diz respeito à definição de objetivos, comunicação, avaliação do desempenho e incentivo à participação do colaborador, podendo a ausência desta abordagem ser uma das causas a limitar a implementação de programas de melhoria da qualidade (9, 10).

Segundo a norma NP EN ISO 9001:2015, a gestão de topo é responsável pela definição e comunicação da política de qualidade, requisitos necessários, implementação dos recursos, estabelecimento e realização dos processos, medição e análise dos resultados para que, com a revisão pela gestão se possa potenciar o *feedback* necessário e identificar oportunidades de melhoria. Assim, a revisão pela gestão é a análise da informação relevante do desempenho do SGQ tendo como fim assegurar que o sistema se mantém adequado, eficaz e alinhado com a direção estratégica, permitindo obter conclusões e tomar decisões. Deste modo a ampla participação de todos os colaboradores no processo de qualidade da empresa, bem como o compromisso por parte da gestão de topo torna-se fundamental para o sucesso da implementação de um SGQ (1, 9, 10).

Uma vez que existe uma relação direta e estreita entre o compromisso dos colaboradores do laboratório ao SGQ e as metas definidas pela organização, uma atitude positiva da gestão de topo e dos colaboradores do laboratório pode levar ao sucesso na implementação de um SGQ, sendo fundamental este ser apoiado na formação e participação dos mesmos em todo o sistema (11).

Em suma, a qualidade é um processo dinâmico que apenas é atingido com mudanças comportamentais dos colaboradores e que face a novas condições ambientais, se adaptam constantemente (9).

3.4. Benefícios e Dificuldades na Implementação de um SGQ

Muitas das vezes, a única preocupação de uma organização passa por cumprir os respetivos requisitos da norma, conduzindo a um processo de certificação, de forma a lhe garantir maior notoriedade a nível de *marketing* e capacidade de competir com outras empresas que possuem um sistema de qualidade certificado. Porém, um SGQ não deve ser visto desta maneira, como um fardo pesado a nível económico e burocrático, mas sim como uma mais-valia que, independentemente do processo de certificação *per si*, conduzirá a empresa a um patamar superior de qualidade que lhe aportará benefícios, tais como (10):

- ✕ Diminuição de produtos/serviços não-conforme;
- ✕ Redução dos custos com a qualidade;
- ✕ Maior foco no cliente;
- ✕ Melhoria da relação com os clientes/fornecedores/partes interessadas;
- ✕ Aumento da motivação dos colaboradores;
- ✕ Envolvimento de todos os colaboradores;
- ✕ Melhoria do ambiente organizacional;
- ✕ Melhoria da imagem (interna e externa) da organização.

No entanto, a implementação de um SGQ implica ultrapassar um conjunto diversificado de obstáculos que ocorrem diariamente numa organização. Neste aspeto, e como já foi referido anteriormente, o papel da gestão, quer a nível do seu comportamento, quer da demonstração da sua liderança, é fundamental e ajuda a quebrar diversos impedimentos, nomeadamente (10):

- ✕ Aumento da carga burocrática;
- ✕ Resistência dos colaboradores ao envolvimento no processo;
- ✕ Pressões externas dos diferentes *stakeholders*, sejam eles clientes, fornecedores ou outras partes interessadas;
- ✕ Ausência de formação e experiência dos colaboradores relativamente à qualidade.

4. Sistema Português da Qualidade

Em Portugal, o SPQ constitui o enquadramento legal e institucional para os assuntos da qualidade no país (9). Este representa “o conjunto integrado de entidades e organizações interrelacionadas e interatuantes que, seguindo princípios, regras e procedimentos aceites internacionalmente, congrega esforços para a dinamização da qualidade em Portugal e assegura a coordenação dos três subsistemas – da normalização, da qualificação e da metrologia – com vista ao desenvolvimento sustentado do País e ao aumento da qualidade de vida da sociedade em geral” (Artigo 4º do Decreto-Lei n.º 71/2012 de 21 de março).

O SPQ rege-se pelos princípios apresentados na tabela seguinte:

Tabela 2 - Os Princípios do SPQ.

Credibilidade e transparência	O SPQ funciona com orientação em regras e métodos conhecidos e aceites a nível nacional ou estabelecidos por consenso internacional, sendo supervisionado por entidades representativas.
Horizontalidade	Pode abranger todos os setores de atividade da sociedade.
Universalidade	Pode abranger todo o tipo de atividade, seus agentes e resultados em qualquer setor.
Transversalidade	O funcionamento do SPQ visa contribuir para a existência de igualdade entre homens e mulheres.
Coexistência	Todos os sistemas setoriais ou entidades podem aderir ao SPQ, desde que demonstrem cumprir as exigências e regras estabelecidas.
Descentralização	Existe autonomia de atuação das entidades que o compõem.
Adesão livre e voluntária	A adesão ao SPQ é uma decisão de cada entidade.

Fonte: Adaptado de <http://www1.ipq.pt/PT/SPQ/Pages/SPQ.aspx>
(Acedido em 03/04/2018)

Neste contexto de implementação da Qualidade, é importante a distinção entre Certificação e Acreditação.

Assim, o Decreto-Lei n.º 140/2004 de 8 de junho refere **Certificação** como:

“o procedimento através do qual uma terceira parte acreditada dá uma garantia escrita de que um produto, processo, serviço ou sistema está em conformidade com requisitos especificados.”

Por sua vez, a **Acreditação** é denominada como:

“o procedimento através do qual o organismo nacional de acreditação reconhece, formalmente, que uma entidade é competente tecnicamente para efetuar uma determinada função específica, de acordo com normas internacionais, europeias ou nacionais, baseando-se, complementarmente, nas orientações emitidas pelos organismos internacionais de acreditação de que Portugal faça parte”.

Inicialmente, a acreditação foi desempenhada pelo IPQ (Instituto Português da Qualidade), e posteriormente a responsabilidade e competência foi atribuída ao IPAC (Instituto Português de Acreditação). Na certificação, ocorreu uma descentralização, ou seja, o IPQ e posteriormente o IPAC delegaram esta função em entidades acreditadas para o efeito. Esta separação foi realizada de forma a credibilizar o sistema, tal como exigido pelos organismos internacionais, concretamente a EA (European Cooperation for Accreditation) e o IAF (International Accreditation Forum) (9). Alguns exemplos dessas mesmas entidades certificadoras acreditadas são a Associação Portuguesa para a Certificação (APCER), a Empresa Internacional de Certificação, S.A. (EIC), a Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) e a Bureau Veritas Quality International (BVQI).

4.1. A Certificação

As normas da série ISO 9000 têm como objetivo auxiliar as organizações/empresas no planejamento e na gestão da qualidade dos seus produtos e serviços (2). Estes documentos normativos de referência dizem respeito apenas ao SGQ de uma organização e não às especificações dos produtos fabricados nessa empresa. Desta maneira, os produtos não têm obrigatoriamente maior ou menor qualidade relativamente a produtos semelhantes fabricados por empresas não certificadas, mas indiciam que todos os produtos fabricados, segundo um processo certificado, apresentarão o mesmo padrão de qualidade (1, 9).

É importante salientar que a adoção de um SGQ e a candidatura a um processo de certificação, é uma decisão voluntária e estratégica de qualquer organização, pública ou privada, independentemente do seu setor de atividade e da sua dimensão (NP EN ISO 9001:2015) (12). Porém, o tamanho da empresa, o seu grau de desenvolvimento e o comprometimento de todos os colaboradores no SGQ têm implicações na durabilidade do processo de implementação (1, 3).

Após uma empresa decidir implementar um SGQ e se candidatar ao processo de certificação, é realizada uma auditoria efetuada por uma entidade externa independente (organismo de certificação acreditado no âmbito do SPQ), resultando na emissão de um certificado, formalizando assim o reconhecimento desta implementação.

A certificação acarreta várias vantagens para as organizações, sendo uma delas a pressão constante no sentido de zelar pela manutenção do SGQ, bem como melhorar continuamente o desempenho do mesmo, visto que a perda de certificação pode ter uma repercussão enorme em termos da imagem da própria organização (2).

Assim, a certificação é cada vez mais procurada com o intuito de evidenciar a capacidade da organização em cumprir os requisitos estabelecidos e as exigências de clientes/fornecedores/partes interessadas, revelando-se o ponto de partida para os laboratórios clínicos em apostar na melhoria contínua da qualidade (9).

4.2. A Acreditação

O IPQ foi criado em 1986 e foi-lhe atribuída a função de acreditação como ONA (Organismo Nacional de Acreditação). Em 31 de maio de 2004, com a publicação do Decreto-Lei n.º125/2004, esta função foi atribuída em exclusividade ao IPAC, constituindo-se este como agente regulador da avaliação da conformidade. O sistema de acreditação rege-se pelos princípios de abertura, igualdade e não-discriminação, dando a possibilidade a qualquer entidade ser acreditada desde que cumpra os critérios estabelecidos (9).

O IPAC é a entidade do SPQ responsável pela atividade de acreditação de entidades certificadoras, segue os trabalhos do IAF e é membro da EA e ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). De acordo com o IPAC (www.ipac.pt), a acreditação integra-se no Subsistema da Qualificação do SPQ e consiste no procedimento através do qual o ONA reconhece formalmente a competência técnica a entidades que efetuam calibrações, ensaios, inspeções e certificações, de acordo com referenciais internacionais. Esta competência distingue assim o processo de acreditação do processo de certificação (9).

Em todas as profissões, médicas ou não médicas, a garantia de normas profissionais e da qualidade de um serviço prestado ou produto final são requisitos essenciais (13).

Assim, a acreditação é um recurso valioso para os laboratórios clínicos e o desenvolvimento de sistemas da qualidade tem ocorrido em muitos laboratórios a nível europeu (14). No entanto, este não tem sido um processo fácil. Nas últimas décadas, os laboratórios clínicos tornaram-se cada vez mais sujeitos à legislação e regulamentação, e o aspeto voluntário e educacional da acreditação, foi esquecido e sobreposto por uma ênfase na fiscalização (15). Além disso, a importância crescente dos modelos de gestão da qualidade pode deslocar o foco da acreditação do seu principal objetivo - particularmente nos cuidados de saúde e na medicina laboratorial - de prestar competentemente serviços específicos (15).

A evolução da acreditação de laboratórios clínicos em diferentes países baseou-se em diferentes modelos, padrões e organismos de acreditação, o que levou à confusão e desencanto na comunidade laboratorial. Em particular, foram aplicadas aos laboratórios clínicos duas linhas distintas de desenvolvimento. Uma, a ISO 9001:2015, centrada nos "requisitos para sistemas de gestão da qualidade" aplicáveis a qualquer organização. A outra, ISO 17025, originalmente concebida para avaliar a competência técnica dos

laboratórios, é um padrão genérico usado na acreditação de qualquer tipo de laboratório de teste ou calibração (15).

Em 2003, após um longo período, o Grupo de Trabalho 1 da Comissão Técnica, ISO/TC 212 "Testes laboratoriais clínicos e sistemas de diagnóstico *in vitro*" (instituído em 1995), publicou a primeira edição de uma Norma Internacional, a ISO 15189 "Laboratórios médicos - Requisitos da qualidade e competência", especificamente concebida para o laboratório clínico/médico (15).

A ISO 15189 reuniu os requisitos do sistema da qualidade da ISO 9001 e os requisitos de competência da ISO/IEC 17025, atendendo às necessidades específicas dos profissionais dos laboratórios médicos em todo o mundo (15, 16). Em particular, incorporou questões específicas do setor de importância crucial na prestação de serviços de um laboratório médico. Por exemplo, enfatiza a qualidade não só da medição, mas também do serviço total (por exemplo, consulta, tempo de resposta e custo-efetividade), destaca características importantes de questões pré e pós-exame, foca os resultados, direitos éticos dos pacientes e as necessidades de informação do laboratório médico (15, 16).

A ISO 15189 foi reconhecida tanto pela IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) como pela ILAC. No entanto, as normas são apenas um dos quatro elementos de um sistema de acreditação, uma vez que o organismo de acreditação e os assessores/inspetores desempenham um papel relevante. Além disso, o laboratório clínico representa o quarto elemento. É importante ter em conta que a acreditação, de acordo com a Norma Internacional ISO 15189, foi concebida como um processo voluntário (15).

Os laboratórios de patologia clínica são, por um lado, laboratórios médicos, realizando testes de diagnóstico (por exemplo, uma coloração é vista como um 'teste' de acordo com a ISO 15189); por outro lado, eles também realizam atividades de diagnóstico, o que resulta num relatório que, *per se*, é muito difícil de acreditar. É por isso que os padrões utilizados para a acreditação variam mesmo entre os diferentes países europeus (17). Na Irlanda e no Reino Unido, a norma ISO 15189 é obrigatória também para laboratórios de histopatologia, que são geralmente subdivisões de departamentos de patologia clínica. Na Finlândia e na Suíça, os laboratórios de patologia são obrigados a obter a acreditação de acordo com a ISO 17025 (que atesta a competência dos laboratórios de teste e calibração) e a ISO 15189. Por sua vez, na Alemanha, a ISO 17020 (atesta a competência dos organismos que realizam inspeções) é considerada o padrão de acreditação para laboratórios de patologia (17). Na França e na Bélgica, a

acreditação de acordo com a norma ISO 15189 é obrigatória para os laboratórios clínicos (15).

No entanto, apesar do crescente reconhecimento global pelas principais organizações científicas no campo dos laboratórios clínicos, em muitos países apenas um pequeno número de laboratórios estão atualmente acreditados (15, 17).

As razões para as variações entre países incluem diferenças na experiência, competência, interesses dos organismos nacionais de acreditação, disponibilidade de avaliadores treinados e o compromisso da sociedade científica nacional em estimular todas as partes interessadas (15).

Em suma, a nível europeu e internacional, a acreditação de laboratórios guia-se por uma série de normas comuns que permite o reconhecimento mútuo das acreditações de laboratórios, efetuadas nos diversos países, que seguem o mesmo referencial normativo, obtendo deste modo o reconhecimento formal da sua competência técnica. Este reconhecimento é fundamental na ótica dos clientes, permitindo-lhes escolher, decidir e seleccionar a empresa mais adequada às suas necessidades (9).

Os laboratórios de análises clínicas podem ser acreditados segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025 ou a NP EN ISO 15189. De modo a facilitar a interpretação dos requisitos das respetivas normas, existem guias orientadores do IPAC (OGC001 e OGC004), com o objetivo de estabelecer linhas de orientação a seguir, quer pelos laboratórios acreditados ou candidatos à acreditação, quer pelos auditores do IPAC. Representam um complemento de apoio à interpretação da referida norma, constituído por notas interpretativas, cumprimentos de requisitos e recomendações de carácter não vinculativo (OGC001, 2010 e OGC004, 2016) (9).



Ilustração 3 - Sistema de Acreditação para Laboratórios Clínicos

Fonte: Adaptado de DRC001, 2012 e DRC005, 2012

Perante isto, é importante perceber as vantagens que podem motivar as empresas a se candidatarem ao processo de acreditação:

- × **Regulação:** Tanto a nível nacional como internacional, os organismos de avaliação da conformidade agem em competição entre si, tendendo constantemente a ponderar custos, aumentando os lucros, comprometendo assim a execução das suas atividades.

Assim, nesta competição, a acreditação acaba por ter um papel de regulador técnico, e não económico, dando a garantia de que a competência técnica e a execução das atividades acreditadas não são afetadas como consequência desta otimização de custos.

A regulação, seguindo as normas internacionais, permite transparecer confiança a reguladores nacionais, internacionais e multinacionais. De salientar ainda o facto de que esta pode ser estabelecida por opção voluntária da entidade

ou imposta por legislação ou pelo mercado, obrigando à acreditação (Adaptado de www.ipac.pt [acedido em 03/04/2018]).

× **Globalização:** Sendo a Acreditação feita segundo metodologias harmonizadas em todo o mundo, existem Acordos de Reconhecimento Mútuo (EA, IAF, ILAC) entre os organismos de acreditação, de forma a simplificar a livre circulação de bens e serviços alcançados pelas acreditações.

A Acreditação apresenta-se assim como um instrumento de globalização e internacionalização, promovendo as exportações nacionais. De destacar ainda que o regulamento (CE) n.º 765/2008 incumbe as autoridades nacionais dos Estados-Membros da União Europeia (UE) a legitimarem a equivalência das acreditações dos signatários do Acordo da EA. (Adaptado de www.ipac.pt [acedido em 03/04/2018]).

× **Competitividade:** Reguladores e proprietários de marcas de prestígio usam a acreditação como própria condição de acesso a essas mesmas marcas, representando mais um fator de competitividade das entidades acreditadas e das empresas que com elas trabalham.

Neste sentido, a existência de uma infraestrutura de entidades acreditadas, reconhecida a nível internacional, que garanta que em Portugal existe tecnologia credível e qualificada, possibilita a captação de investimento de alto valor. (Adaptado de www.ipac.pt [acedido em 03/04/2018]).

× **Racionalização:** A Acreditação constitui-se como uma ferramenta de racionalização do Estado, uma vez que cada vez mais esta é usada, tanto por reguladores, como decisores políticos, de forma a promover a descentralização de tarefas do Estado, continuando a manter o controlo e vigilância na delegação. (Adaptado de www.ipac.pt [acedido em 03/04/2018]).

No caso concreto dos laboratórios clínicos, são várias as vantagens que podem ser obtidas com a acreditação (13, 18, 19):

- ✕ Os relatórios são aceites internacionalmente implicando o conceito “*Once Tested, Accepted Everywhere.*”;
- ✕ A confiança do utente/cliente/médico requisitante aumenta;
- ✕ A produtividade aumenta à medida que o erro e o desperdício diminuem;
- ✕ Melhoria da qualidade dos métodos laboratoriais de apoio ao diagnóstico;
- ✕ Redução do tempo de resposta para emitir um relatório ao médico requisitante;
- ✕ Reduzir o número de resultados falso-negativos e falso-positivos;
- ✕ Conferir mais responsabilidade aos membros do laboratório;
- ✕ Melhorar a motivação do pessoal;
- ✕ Melhorar as relações entre o médico requisitante e o laboratório;
- ✕ Comunicar ao médico requisitante o potencial e as limitações das técnicas laboratoriais;
- ✕ Gestão do tempo no trabalho;
- ✕ Melhor gestão de consumíveis e equipamentos;
- ✕ Obtenção do reconhecimento do laboratório pelas profissões externas do sector público e privado e pela indústria.

Em suma, o estabelecimento de um SGQ, tendo em vista a acreditação, acarreta vantagens como a normalização dos processos técnicos e administrativos, o foco na satisfação do cliente e médicos prescritores, o envolvimento e participação de todos os colaboradores do laboratório e a garantia da sua competência técnica com o objetivo final

da melhoria contínua do serviço por ele prestado através da implementação de indicadores da qualidade (9).

Entre as desvantagens, destaca-se a dificuldade de recursos humanos disponíveis para todo o processo, o investimento financeiro necessário de modo a garantir eficácia na implementação do mesmo, bem como os problemas encontrados frequentemente no sistema pela necessidade de várias atualizações, causadas pela constante atualização de equipamentos (9).

A participação em comparações interlaboratoriais, enquadradas em programas de AEQ (Avaliação Externa da Qualidade), são fundamentais para o laboratório, permitindo-lhe demonstrar a sua competência técnica. A AEQ é uma ferramenta de controlo de qualidade do laboratório, funcionando como indicador que permite comparar o seu desempenho com outros laboratórios, desenvolver as ações corretivas consideradas necessárias e promover a melhoria do desempenho (4, 9).

Por sua vez, o laboratório deve monitorizar as competências e qualificação dos seus colaboradores, avaliando os resultados obtidos nos programas de AEQ, na medida em que a competência dos colaboradores do laboratório apresenta um papel relevante na qualidade do serviço prestado. Esta avaliação deve ser efetuada de forma sistemática e, sempre que necessário, devem ser realizadas novas formações de forma a atualizar conhecimentos (4, 9).

O principal objetivo no processo de acreditação de um laboratório é avaliar a competência técnica e cumprimento dos requisitos do SGQ (tarefa realizada por avaliadores técnicos independentes), reconhecendo que este é competente para a prestação dos seus serviços em todas as etapas específicas que o constituem: preparação e identificação dos clientes/utentes, colheita, transporte, armazenamento e análise das amostras biológicas e posterior validação, interpretação, comunicação e aconselhamento ao corpo clínico (9).

4.3. Normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189

Os laboratórios clínicos quando se propõem à acreditação podem optar pela norma NP EN ISO/IEC 17025 ou pela norma NP EN ISO 15189. As duas normas encontram-se estruturadas em dois requisitos: Requisitos de Gestão e Requisitos Técnicos.

Os requisitos técnicos da norma NP EN ISO 15189 adequam-se às três fases importantes no setor clínico-laboratorial:

- ✕ Fase pré-analítica – Monitorização desde a requisição do médico, atendimento, preparação do utente, colheita, transporte e manuseamento da amostra, registo informático e triagem;
- ✕ Fase analítica – Execução dos exames laboratoriais (preparação de reagentes, manutenção e calibração de equipamentos, controlo interno, validação analítica);
- ✕ Fase pós analítica – Monitorização de todos os processos que se seguem aos exames laboratoriais, incluindo transcrição de resultados, interpretação, autorização para a emissão dos resultados, elaboração do relatório, transmissão dos resultados e o armazenamento das amostras processadas.

Esta norma engloba, assim, todos os requisitos específicos do processo global de um laboratório de análises clínicas.

Todos os requisitos presentes em ambas as normas são indispensáveis para o processo de acreditação (os quais serão abordados, na sua totalidade, na Parte II desta dissertação), no entanto, de acordo com Yanikkaya-Demirel, são considerados como pontos críticos à implementação do SGQ num laboratório, os requisitos: Instalações e condições ambientais, Equipamento do laboratório, Garantia da qualidade dos

procedures and/or results, through measurement of uncertainties and participation in programs of AEQ and, still, the Presentation of results.

No requisito Installations and environmental conditions, de acordo com as normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189, existem alguns pontos a ter em consideração quanto ao espaço do laboratório, de forma a ter um ambiente seguro e um espaço adequado para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do serviço prestado aos utentes, e na realização das análises laboratoriais sem comprometer a qualidade das mesmas (20). Assim destacam-se: uma boa ventilação, iluminação, condições ambientais e eliminação de resíduos, devendo o laboratório monitorizar e registar todas as condições que achar passíveis de invalidar os resultados; uma separação efetiva entre áreas onde se realizem atividades incompatíveis; implementação de procedimentos de forma a prevenir a contaminação cruzada; controlo no acesso e uso de zonas suscetíveis de afetar a qualidade dos resultados; deve haver espaços e condições de armazenamento relevantes para assegurar a integridade contínua de amostras, lâminas, etc.; e limpeza de áreas de trabalho e sua manutenção, por colaboradores com formação e com recurso a procedimentos institucionalizados (NP EN ISO 15189).

O requisito Equipment of laboratory engloba todos os instrumentos, materiais de referência, consumíveis, reagentes e sistemas analíticos. Cada laboratório deve ter equipamento adequado que lhe permita assegurar a prestação dos seus serviços, tendo como obrigação elaborar um programa que demonstre a sua manutenção preventiva e calibração regular. Deve existir um procedimento documentado para a seleção, aquisição e gestão dos equipamentos, bem como ensaios para a aceitação dos mesmos.

De modo a serem cumpridos os requisitos da gestão de equipamentos, todos os colaboradores devem ter formação adequada; as instruções de utilização, segurança e manutenção do equipamento devem estar disponíveis, de forma à utilização do mesmo em segurança, prevenindo a sua contaminação e deterioração. Assim, o laboratório é capaz de prevenir a interrupção dos serviços devido a avarias e falhas dos equipamentos (NP EN ISO 15189).

Relativamente ao *software* informático, este deve ser validado e deve ser protegida a integridade e privacidade dos dados dos pacientes arquivados em formato eletrónico. Assim, o acesso ao sistema informático deve ser restrito e seguro de forma a evitar alterações e destruição de dados por pessoal não autorizado e, periodicamente revisto para verificação e avaliação do mesmo (9).

Por fim o requisito da Guarantee of quality of procedures and/or results é uma das fases mais difíceis, mas de certo modo fundamental, na implementação da

norma NP EN ISO 15189. O laboratório deve conceber sistemas internos de controlo da qualidade que verifiquem a obtenção da qualidade pretendida dos resultados.

Assim, o laboratório deve determinar a incerteza da medição, tendo em conta os componentes de incerteza que são importantes (NP EN ISO 15189).

As normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189 exigem que os laboratórios forneçam estimativas da incerteza de medição dos seus ensaios (9). Segundo o guia EA-4/16, num laboratório clínico, as fontes de incerteza de medição são várias: **fatores pré-analíticos** como a colheita, preparação e condições da amostra; **a imprecisão do ensaio** como a incerteza do próprio equipamento bem como de consumíveis e reagentes e, ainda **variáveis de processamento analítico** como as condições ambientais e mudanças de operador.

O cálculo da incerteza da medição deve ser feito por pessoal completamente familiarizado com o teste, que conhece a calibração e compreende a capacidade e as limitações do equipamento bem como a influência de fatores externos (20). A norma NP EN ISO 15189 exige a participação dos laboratórios com a acreditação, em programas de AEQ - por exemplo PNAEQ (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade), NEQAS (National External Quality Assessment Service) e RIQAS (Randox International Quality Assessment Scheme) - e determina que os seus colaboradores sejam sujeitos a avaliações de competência periódicas (9).

A AEQ é uma ferramenta obrigatória para os laboratórios com um SGQ implementado, constituindo um método de avaliação do desempenho através de ensaios interlaboratoriais, tendo como finalidade controlar o desempenho de um laboratório clínico comparando-o com outros laboratórios e, desta forma, deve fornecer amostras representativas de diagnóstico clínico que possibilitem o controlo dos procedimentos das diversas fases (fase analítica, fase pré-analítica e fase pós-analítica) (4).

As amostras de AEQ são enviadas periodicamente para os laboratórios, e após o período de tempo fornecido para o processamento das mesmas, os laboratórios devem então submeter os resultados obtidos que vão posteriormente ser analisados pela entidade responsável, pelo respetivo controlo externo da qualidade. Mais tarde, será dado a conhecer a todos os laboratórios que participaram nos exercícios, os resultados que era suposto serem alcançados.

Dois laboratórios distintos podem utilizar diferentes equipamentos, diferentes reagentes e diferentes métodos de ensaio para a determinação do mesmo parâmetro analítico. Deste modo a participação em programas de AEQ ajuda o laboratório a controlar a variabilidade de cada determinação, garantindo que o resultado obtido para

um determinado parâmetro analítico, num determinado laboratório, não apresenta diferenças significativas em comparação com o resultado obtido em outros laboratórios que testem a mesma amostra, possibilitando ainda a abertura de ações corretivas sempre que o desempenho esperado não esteja a ser atingido (4, 9).

Além da AEQ, o laboratório é responsável por efetuar diariamente o controlo interno da qualidade, com o objetivo de monitorizar o desempenho dos métodos de ensaio, através da análise de substâncias de propriedades conhecidas. Este controlo deve ser efetuado paralelamente com as amostras dos utentes, e em condições semelhantes, permitindo a validação analítica dos resultados dos utentes.

Por último, o requisito Apresentação de resultados indica-nos alguns pontos importantes como: os resultados devem ser reportados de forma clara, exata, sem ambiguidades, e comunicados às pessoas autorizadas a receber e utilizar a informação; vocabulário e nomenclatura utilizada de acordo com recomendações e que permitam a interpretação dos resultados; na presença de resultados críticos, estes devem ser imediatamente comunicados ao médico requisitante/corpo clínico; e existência de procedimentos documentados para a emissão do resultado dos exames, incluindo detalhes de quem pode emitir os mesmos e para quem (NP EN ISO 15189).

A escolha das análises a efetuar, bem como a sua correta interpretação, são fatores importantes na melhoria da qualidade em saúde, em que a precisão diagnóstica conduz à diminuição dos custos no atendimento hospitalar. Para este facto, em muito contribuiu o avanço tecnológico conseguido ao longo dos anos, nos equipamentos automatizados, permitindo uma redução nos erros analíticos (troca de amostras, programação manual de análises a efetuar, transcrição de resultados). Porém, as fases pré-analíticas e pós-analíticas não devem ser descuidadas no processo global de melhoria contínua de um laboratório de análises clínicas.

Assim, um laboratório acreditado, enquanto prestador de serviços, fornece ao utente garantias de que as suas necessidades serão realizadas, reduzindo a possibilidade deste optar por um laboratório que não vá ao encontro das suas expectativas (21).

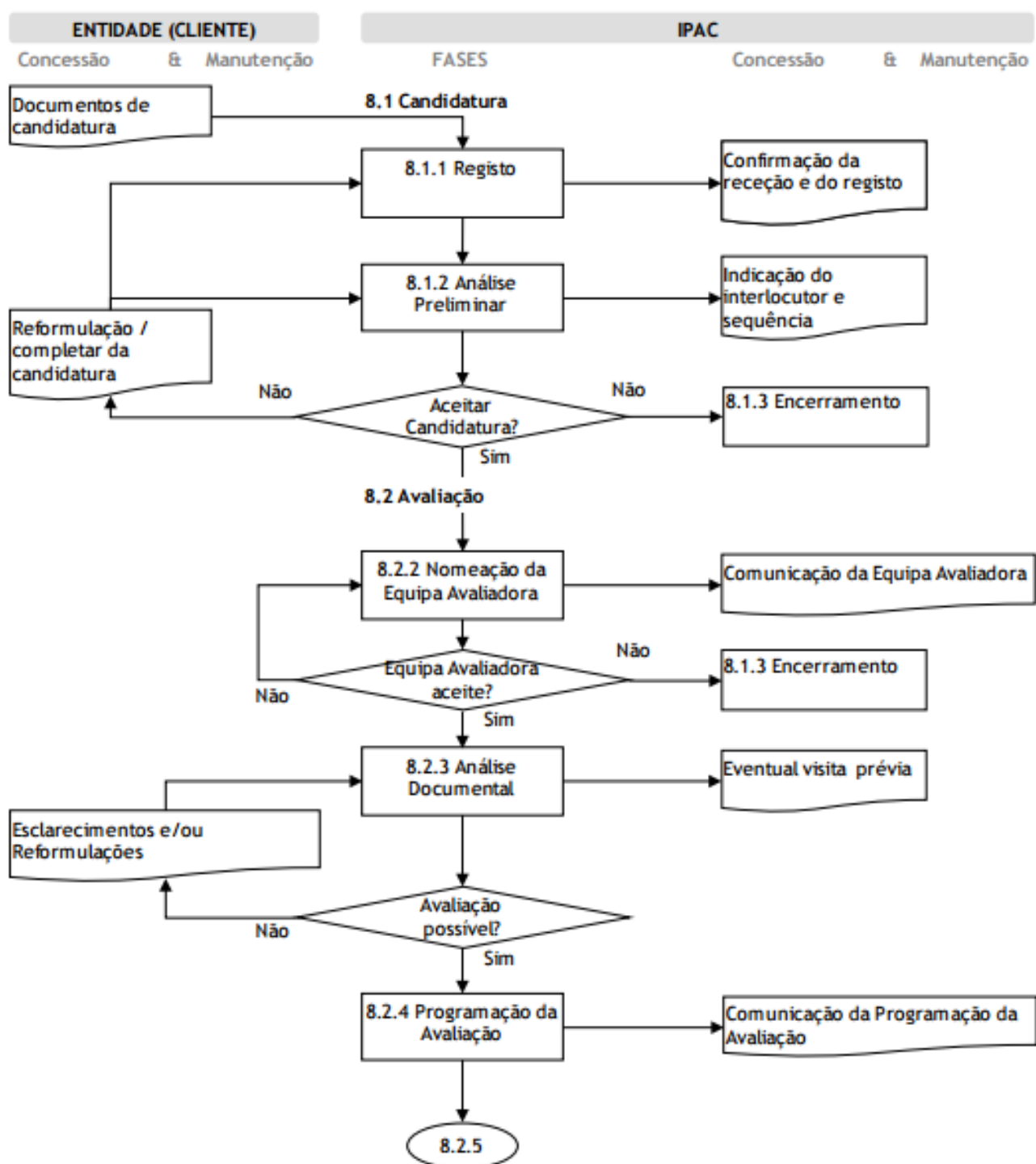
Ao longo de todo o processo, a organização realiza uma autoavaliação para determinar a sua conformidade com os requisitos da norma e procede regularmente à identificação de oportunidades de melhoria, através de auditorias internas e da revisão do sistema da organização, sendo isto importante na perspetiva de melhoria contínua da prestação de serviços do laboratório (9).

4.4. Introdução ao Processo de Acreditação

A acreditação assenta em três bases fundamentais: a gestão organizacional, a competência técnica e analítica, e a avaliação por peritos independentes.

Após a candidatura à acreditação, esta é analisada por uma equipa avaliadora constituída por elementos qualificados do IPAC, incluindo peritos independentes com competência técnica comprovada nas áreas clínicas para as quais o laboratório se candidata.

O processo de acreditação encontra-se apresentado na ilustração 4, sendo formalmente concedido por um certificado de acreditação e respetivo anexo técnico, o qual discrimina o âmbito da acreditação.



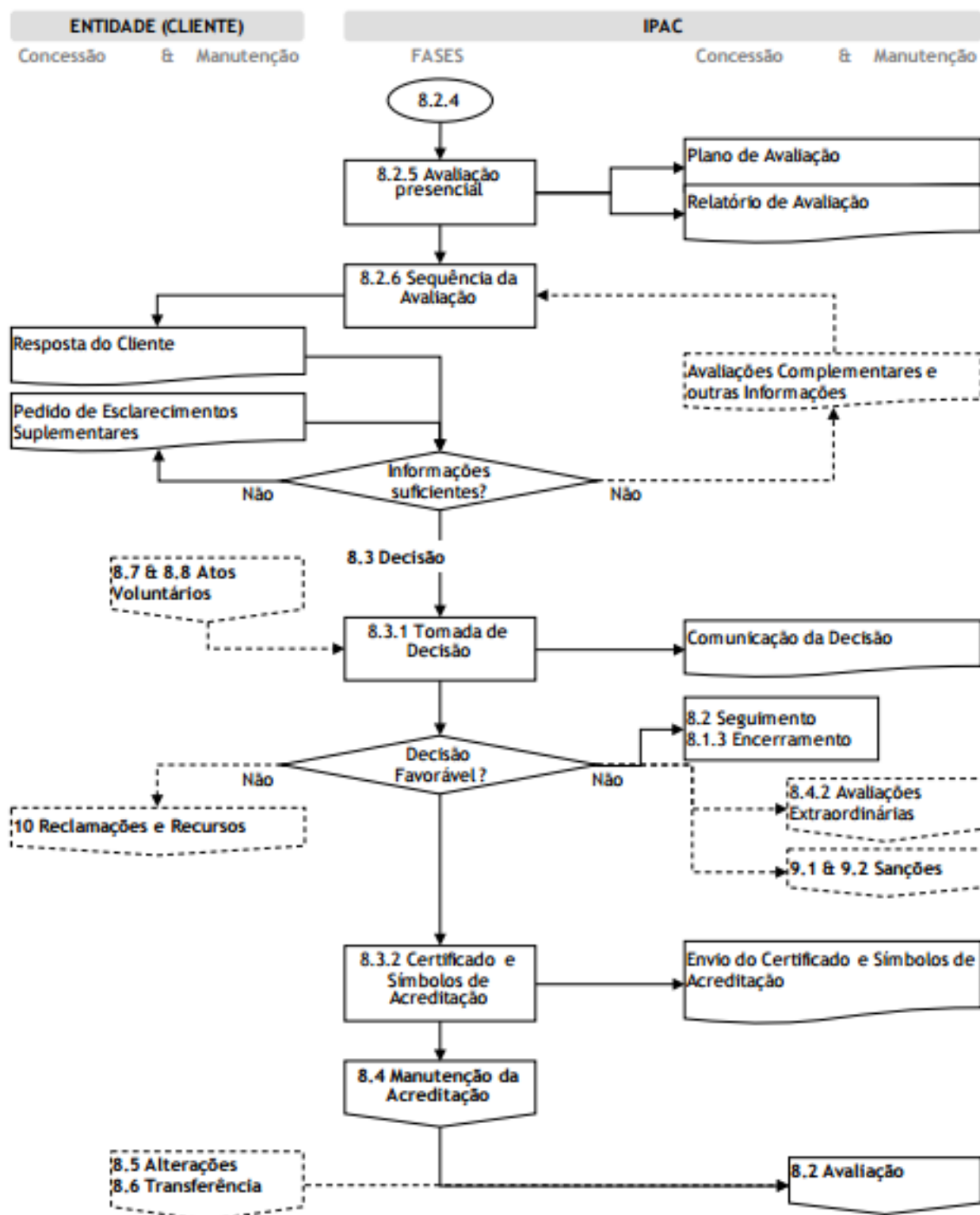


Ilustração 4 - Processo de Acreditação

4.5. Reconhecimento da Acreditação

O reconhecimento da acreditação de uma entidade é possível através de quatro formas:

- ✕ **Diretório eletrónico do IPAC:** Na página eletrónica do IPAC é apresentado um Diretório de Entidades Acreditadas devidamente atualizado, de forma a estar de acordo com possíveis suspensões ou anulações, bem como novas concessões e extensões. (Adaptado de www.ipac.pt [acedido em 03/04/2018]).

- ✕ **Certificado de Acreditação e Anexo Técnico:** O Certificado de Acreditação e Anexo Técnico são emitidos pelo IPAC de forma a identificar uma Entidade Acreditada, sendo neste descritas as atividades acreditadas. É de notar o facto de que qualquer atividade realizada fora do âmbito do Anexo Técnico não é reconhecida pelo IPAC, uma vez que não é efetuada nenhuma avaliação da mesma, bem como de ressaltar que as atividades que constam nestes documentos podem ou não ser referentes à totalidade das atividades realizadas pela entidade.

Cada Certificado de Acreditação é detentor de um número de registo inequívoco, o qual é repetido no correspondente símbolo de acreditação. O Anexo Técnico descreve singularmente todos os ensaios, exames, calibrações, certificações e inspeções abrangidas, de forma a dar mais segurança no cumprimento de cada atividade, facto que vem reforçar a ideia da especificidade da acreditação (contrapondo a certificação, mais generalista).

(Adaptado de www.ipac.pt [acedido em 03/04/2018]).

- ✕ **Símbolos de Acreditação:** De acordo com o Regulamento dos Símbolos de Acreditação (DRC002), as entidades acreditadas tem permissão para expor os símbolos de Acreditação. Em todos os documentos

consequentes da acreditação, como os certificados e relatórios, é obrigatória a apresentação dos símbolos de acreditação, sendo apenas facultativa em outros documentos associados à execução das mesmas, como orçamentos, brochuras e faturas, desde que refiram os ensaios incluídos no âmbito da acreditação.

Os símbolos de Acreditação nomeiam através do número de registo o Certificado de Acreditação e o Anexo Técnico correspondentes.

Uma vez que o IPAC é subscritor dos Acordos de Reconhecimento do ILAC e do IAF, e tendo por isso um reconhecimento a nível internacional, este disponibiliza símbolos conjugados sob licença, os quais podem ser usados como substituição dos símbolos de acreditação já citados. Estes símbolos conjugados podem assim fomentar a competitividade entre Entidades Acreditadas.

(Adaptado de www.ipac.pt [acedido em 03/04/2018]).

- ✕ **Bandeira de Entidade Acreditada:** Existe ainda uma forma física de identificar locais onde existem Entidades Acreditadas: a Bandeira de Entidade Acreditada. No entanto, esta apenas notifica que existe a acreditação, não fornecendo qualquer informação sobre quais as atividades compreendidas pela acreditação. Estas informações podem ser consultadas, como já referido, consultando o Anexo Técnico ou o Diretório Eletrónico disponível no *site* do IPAC. (Adaptado de www.ipac.pt [acedido em 03/04/2018]).

5. Os Custos da Qualidade

Perante a Qualidade, surgem então as questões: “A Qualidade tem custos?”, “Quais os custos da Qualidade?”, “Qual será o custo para melhorar a Qualidade?” e “Qual será o custo de não melhorar a Qualidade?”. Assim é importante tentar perceber se os custos existentes em investir na Qualidade compensam face à prestação de serviços sem a componente “Qualidade”.

Embora ainda exista o pensamento de que a busca contínua pela melhoria da qualidade acarrete aumento de custos, é possível comprovar que, na verdade, trata-se de um investimento compensatório e não de mera despesa, pois é possível auferir-se lucros de diversas ordens com a adoção de programas que visem a implementação de sistemas de gestão da qualidade (3, 22).

Informações sobre custos da qualidade são um importante contributo para a tomada de decisões de gestão. Inicialmente, os custos da qualidade eram limitados aos custos de inspeção e testes de produtos acabados. Outros custos de “má” qualidade eram normalmente classificados como despesas gerais e não eram tratados como custos da qualidade (23).

Chiadamrong definiu os “custos ocultos da qualidade” como os custos de lidar com os problemas da qualidade que vão além dos custos visíveis das atividades. Assim, de acordo com Shim e Siegel, os custos da qualidade são os custos totais ocorridos devido a: investimentos na prevenção da não conformidade com os requisitos; avaliação da conformidade do produto e/ou serviço com os requisitos; e falhas na obtenção da conformidade com os requisitos (23). Consequentemente, classificaram os custos da qualidade em três categorias: custos de prevenção - custos com o propósito de minimizar os custos de falhas e de avaliação e assim evitar a ocorrência de não conformidades; custos de avaliação - custos associados a atividades inerentes à determinação da conformidade de materiais e produtos com os requisitos estabelecidos; e custos de falhas (9, 23).

Juran e Gryna defendem a mesma abordagem com a diferença de que eles dividem os custos de falha em custos internos e externos. Os custos de falhas internas incluem custos resultantes do incumprimento das especificações do serviço estabelecido, enquanto os custos de falha externa incluem custos de falhas detetadas já depois do produto final ser entregue ao cliente (23).

É de salientar que a forma mais grave de custo de falha externa está associada a uma redução da quota de mercado de uma empresa que é absorvida pela concorrência,

e consequentemente, à perda da imagem ou de mercado. As duas primeiras categorias de custos têm um impacto positivo no nível de qualidade, visto que quanto mais uma empresa investe na prevenção e avaliação, maior o nível da qualidade. Por sua vez, as duas últimas categorias têm um impacto negativo sobre o nível da qualidade, o que significa que quanto menor a qualidade do produto, maior o custo de falhas, independentemente de quando forem detetados (23). A ilustração 5 apresenta a classificação dos custos da qualidade:

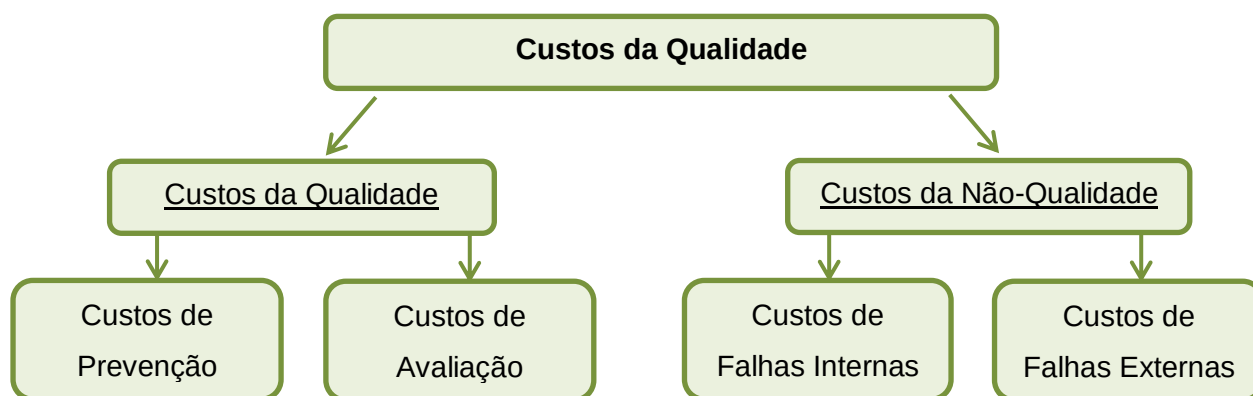


Ilustração 5 - Os Custos da Qualidade

Assim, e mais concretamente em relação aos laboratórios clínicos, o que pode estar associado a cada um destes custos da qualidade (9):

- ✘ **Custos de Prevenção:** Formação, planos de melhoria, avaliação de fornecedores, auditorias, etc.
- ✘ **Custos de Avaliação:** Custos relacionados com a receção e inspeção de produtos como reagentes e consumíveis, avaliação e gestão de *stocks*, calibração e inspeção de equipamentos de ensaio e controlo do processo analítico.
- ✘ **Custos de Falhas Internas:** Repetição de ensaios, paragem no processo analítico para correções e consequente perda de produtividade, atrasos na entrega de resultados, etc.
- ✘ **Custos de Falhas Externas:** Custos associados à análise e tratamento de reclamações e possível perda de clientes.

6. A Accreditação de Laboratórios Clínicos na Europa

A acreditação nos diferentes países da Europa apresenta um trajeto variável, dependendo do facto de ser um processo obrigatório ou voluntário.

Em França, Hungria, Reino Unido e Irlanda a acreditação é obrigatória para os laboratórios clínicos. A Bélgica, e a Lituânia (meta de 2020) apresentam acreditação obrigatória para determinadas áreas laboratoriais. Assim, na Bélgica a acreditação é obrigatória para testes de biologia molecular e na Lituânia em Bioquímica e Hematologia. Na Finlândia e na Suíça, os laboratórios de patologia são obrigados a obter a acreditação de acordo com as ISO 17025 e ISO 15189. Por outro lado, na Alemanha a ISO 17020 é considerada o padrão de acreditação para laboratórios de patologia (14, 15, 17, 24).

Embora em Portugal a acreditação seja atualmente um processo voluntário, segundo o IPAC, em 2018, existem 11 laboratórios de análises clínicas acreditados pela norma ISO 15189, e 8 laboratórios de análises clínicas acreditados pela norma ISO 17025. Porém, todos os laboratórios clínicos (Análises Clínicas/Patologia Clínica) devem respeitar os requisitos da legislação para licenciamento dos mesmos, estabelecido no Decreto-Lei n.º 111/2004 de 12 de maio que determina os requisitos mínimos obrigatórios relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades públicas e privadas que prossigam atividades de análises clínicas; bem como na Portaria 166/2014 de 21 de agosto, que estabelece o regime jurídico de Licenciamento de laboratórios de Análises Clínicas/Patologia (9).

Além das exigências em instalações e segurança, o processo de licenciamento exige que os laboratórios apliquem um Manual de Boas Práticas de Laboratório, aprovado e publicado pelo Despacho n.º 8835/2001 (9).

A garantia da qualidade, competência e fiabilidade nos resultados não faz parte do licenciamento, que se refere apenas a um conjunto de condições e recursos necessários ao funcionamento de um laboratório de análises clínicas. Desta maneira, não abrange requisitos exigidos pela acreditação como a qualificação e competência dos colaboradores e ainda controlo de não conformidades, melhoria contínua e auditorias internas e externas.

Assim, o licenciamento como processo obrigatório e a acreditação como processo, para já, voluntário, constituem e proporcionam no seu conjunto, abordagens para atender às necessidades de informação sobre a qualidade e desempenho de laboratórios de análises clínicas.

PARTE II

A PARTE II foi baseada na Norma NP EN ISO 15189:2014, na sua interpretação, sua aplicação e referência a alguns exemplos práticos da acreditação de Laboratórios de Análises Clínicas.

7. Processo de Acreditação

Como já foi referido anteriormente, o processo de acreditação engloba três fases: fase de candidatura, fase de avaliação e fase de decisão. Uma vez concedida a acreditação, o processo prossegue com a manutenção da acreditação, que inclui as etapas de acompanhamento e renovação.

O ciclo de acreditação compreende assim o período entre a concessão e a primeira renovação, ou entre renovações seguintes.

Qualquer entidade já detentora de uma certa acreditação pode solicitar em qualquer momento a alteração do seu âmbito de acreditação.

7.1. Candidatura

A candidatura ao processo de acreditação é formalizada pelo envio de documentação ao IPAC, preferencialmente por via eletrónica. Esta deve estar validada por um representante autorizado que vincule a entidade, sendo este qualquer pessoa com a autoridade para conduzir a entidade a assumir compromissos legais.

O registo da candidatura no IPAC só é efetuado após a receção do formulário de candidatura, o comprovativo de existência jurídica da entidade, o Manual da Qualidade (MQ) e o comprovativo de pagamento do processo. Seguidamente, é de imediato efetuada uma análise rápida que permita verificar se o IPAC tem capacidade técnica de resposta face ao âmbito de acreditação da candidatura em causa, e se este corresponde a uma atividade acreditável.

Após o registo efetuado, a avaliação da concessão tem uma validade máxima de um ano, a menos que a candidatura se insira numa área de acreditação não disponível, e

seja necessário o IPAC desenvolver o respetivo esquema de acreditação. Finda a validade do registo, é necessária a formulação de uma nova candidatura.

Na fase da análise preliminar, para que uma candidatura seja considerada válida e prossiga para avaliação é necessária a entrega de todos os elementos assinalados no formulário de candidatura do IPAC, ou que por este tenham sido solicitados. Num prazo máximo de 30 dias após a entidade ter entregue a documentação requerida para a candidatura, o IPAC tem obrigação de informar a mesma sobre o código de registo, o interlocutor do IPAC responsável pelo acompanhamento do processo, e eventual documentação que esteja em falta para dar continuidade ao processo.

Durante este período pode ocorrer encerramento da candidatura por solicitação da entidade, ou caso a entidade não tenha mostrado disponibilidade para ser avaliada ou não tenha entregue a documentação necessária/exigida (no período de um ano); e/ou a entidade não responda às solicitações do IPAC (período máximo de 3 meses).

7.2. Avaliação

Durante o processo de acreditação, e na fase de avaliação são utilizados os métodos de análise documental e avaliação presencial (auditoria). O primeiro consiste na análise dos documentos enviados pela entidade (ex.: MQ, procedimentos,...) de forma a avaliar a conformidade a nível documental. O segundo consiste numa análise efetuada nos locais onde a entidade desenvolve a sua atividade, observando as atividades incluídas no âmbito da acreditação, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos critérios de acreditação. O incumprimento destes critérios, são consideradas como não conformidades, sendo distinguidas pelo IPAC em duas categorias:

- ✕ **Não conformidade maior** – *“ausência ou falha sistemática na implementação de requisito(s) de acreditação, com implicações significativas na qualidade dos resultados da atividade desenvolvida (prática incorreta), no correto funcionamento do seu sistema de gestão ou nas obrigações para com o IPAC.”*

- ✕ **Não conformidade menor** – “falha isolada de um requisito de acreditação que não coloca em causa de modo significativo a qualidade dos resultados da atividade desenvolvida ou o funcionamento do sistema de gestão. Geralmente trata-se de uma falha documental (por ex.: prática correta mas não documentada), ou falha isolada e sem gravidade (prática incorreta, sem implicações significativas).”

Na presença de não conformidades, o IPAC solicita à entidade implementar ações de forma a encerrá-las. Neste sentido, pode existir uma ação para eliminar uma não conformidade detetada, e portanto corrigir a falha – **correção**; ou uma ação para eliminar a causa de uma não conformidade detetada, com o objetivo de evitar que essa não conformidade ou outra com causa semelhante volte a acontecer – **ação corretiva**.

Por outro lado, o IPAC pode também sugerir oportunidades de melhoria, com o objetivo de identificar situações com capacidade de ser mais-valias para a entidade ou outras que podem no futuro evoluir para não conformidades.

Relativamente às não conformidades existem prazos que devem ser cumpridos pela entidade de forma ao desenrolar favorável do processo de acreditação, sendo eles:

Tabela 3 - Prazos para Resolução de Não Conformidades.

Fase	Tipo de não conformidade	Prazo
Concessão ou Extensão	Não conformidade maior	6 meses para resolução
	Não conformidade menor	
Manutenção	Não conformidade maior	1 mês para correção
	Não conformidade menor	3 meses para resolução

Fonte: Adaptado de NP EN ISO 15189:2014.

Após conclusão da fase de candidatura, o IPAC nomeia a equipa avaliadora e informa a entidade da continuidade do processo. Esta equipa é geralmente constituída por um avaliador coordenador e um ou mais avaliadores e/ou peritos técnicos, que têm de ser detentores de competência técnica necessária aos objetivos de avaliação. Por sua vez, a entidade pode discordar relativamente a um ou mais elementos da equipa avaliadora, devendo fundamentar devidamente junto do IPAC o conflito de interesses em causa e as objeções em questão, tendo para isso, 5 dias para o fazer após a receção da informação sobre a constituição da equipa. Passado esse tempo e caso não haja objeções da entidade em relação à equipa nomeada o processo avança para a análise documental.

7.2.1. Análise Documental

A equipa avaliadora efetua a análise documental de todos os documentos enviados pela entidade verificando se estão reunidas as condições para avançar para a próxima fase de avaliação. No caso de incumprimento de algum dos critérios de acreditação aplicáveis, a entidade é informada, sendo identificadas as respetivas não conformidades, que devem ser corrigidas e prestado qualquer esclarecimento necessário ao IPAC de forma a se dar sequência ao processo de acreditação.

Após uma análise documental favorável, o IPAC define a programação da avaliação incluindo as ações e o tempo em que estas devem ocorrer, sendo a equipa avaliadora responsável por coordenar com a entidade a(s) data(s) de realização da avaliação.

7.2.2. Avaliação Presencial

O IPAC estabelece a duração da avaliação presencial em função do âmbito a avaliar e dos locais onde são desenvolvidas as atividades.

Inicialmente existe uma reunião entre a equipa avaliadora e os representantes da entidade, na qual são apresentados os intervenientes, os objetivos, métodos e critérios de avaliação, bem como o plano de avaliação. No decorrer dos trabalhos, a equipa avaliadora analisa a competência técnica da entidade em relação aos critérios de acreditação aplicáveis, tendo por base uma amostragem representativa e significativa de

todas as atividades a acreditar. Assim, são entrevistados todos os responsáveis-chaves pelas atividades a acreditar, avaliadas todas as instalações críticas, deve ser evidenciado o funcionamento do sistema de gestão através da realização de pelo menos um ciclo completo de auditoria interna e uma revisão pela gestão. Desta forma, a entidade deve mostrar à equipa avaliadora toda a sua competência e evidenciar a sua experiência na realização das atividades incluídas no âmbito de avaliação.

Na reunião final que determina o término da avaliação presencial, a equipa avaliadora apresenta os resultados e conclusões da avaliação efetuada, e a entidade deve estar representada ao nível da gestão de topo.

Por fim, a equipa avaliadora elabora um relatório da avaliação referenciando os aspetos de competência e conformidade e enumerando as eventuais não conformidades existentes.

Neste momento, a entidade deve imediatamente iniciar a implementação de correções e ações corretivas para resolver as não conformidades detetadas. Para isso, elabora um plano de correções e ações corretivas, que se propõe implementar bem como evidências da sua implementação, enviando-o ao IPAC no prazo máximo de 1 mês após a data de entrega do relatório de avaliação. Caso o IPAC e/ou as evidências não forem adequadas, o IPAC solicita a sua reformulação, e sem esta não haverá um parecer favorável.

7.3. Decisão

A tomada de decisão ocorre após o processo de avaliação, sendo conduzida por pessoas independentes da fase de avaliação, e baseia-se nos relatórios, pareceres da equipa avaliadora e no plano de ações corretivas e suas evidências.

Em caso de decisão favorável, o IPAC procede à emissão de um Certificado de Acreditação e do(s) respetivo(s) Anexo(s) Técnico(s), mantendo-se válidos enquanto a entidade evidenciar cumprir os critérios e obrigações de acreditação.

O Certificado de Acreditação contém a designação da entidade legal, a data de início da acreditação, a norma de referência e as disposições relativas à respetiva vigência. O Anexo Técnico apresenta a descrição do âmbito de acreditação de acordo com o indicado no correspondente Procedimento de Acreditação complementar.

Para além disto, a entidade é autorizada a usar o(s) Símbolo(s) de Acreditação aplicáveis e a fazer publicidade ao seu estatuto de Entidade Acreditada.

7.4. Manutenção da Acreditação

Concedida a acreditação, o IPAC programa a realização de avaliações periódicas à entidade de forma a garantir o cumprimento contínuo dos critérios de acreditação. Assim, no decurso de um ciclo de acreditação todo o âmbito acreditado e as instalações abrangidas têm de ser avaliadas.

Na manutenção da acreditação, o processo de avaliação e tomada de decisão é em tudo semelhante ao descrito para a concessão. O facto de uma entidade ser acreditada implica que a qualquer momento o IPAC possa solicitar a demonstração do cumprimento dos critérios de acreditação aplicáveis, por meio de documentos, informações, registos ou demonstrações práticas da realização das atividades abrangidas pelo âmbito da acreditação.

Podem ainda ser realizadas avaliações extraordinárias em situações de alterações significativas na organização e seu sistema de gestão; em casos de reclamações ou denúncias credíveis relativas ao incumprimento dos critérios de acreditação; e em casos de levantamento de uma suspensão ou encerramento de não conformidades.

7.5. Alterações

A entidade pode requerer alterações ao seu âmbito de acreditação, seja apresentando pedidos de extensão, suspensão voluntária ou anulação voluntária.

A extensão do âmbito da acreditação é o alargamento ou alteração do âmbito acreditado para o mesmo esquema de acreditação. A entidade solicita ao IPAC a extensão do âmbito da acreditação através de formulários específicos tendo em conta o domínio da acreditação em causa. O IPAC, por sua vez, vai determinar o tipo de ações de avaliação a realizar tendo em conta a dimensão e a natureza do pedido de extensão. A avaliação de um pedido de extensão da acreditação pode ser realizada através de uma avaliação de extensão independente ou englobada numa avaliação de acompanhamento ou renovação.

Se uma entidade estiver (ou prever ficar) inapta temporariamente para cumprir os critérios de acreditação estabelecidos, pode requerer a **suspensão voluntária** da acreditação. Este pedido deve ser efetuado ao IPAC por escrito (com uma antecedência mínima de 15 dias do início previsto da suspensão), e deve indicar o âmbito, o motivo e o tempo previsto que deve vigorar. Este tempo de suspensão não pode ultrapassar os 12 meses, e enquanto vigorar a suspensão, a entidade está proibida de utilizar os símbolos de acreditação, e efetuar ações de publicidade para o âmbito de acreditação abrangido pela suspensão. Para além disso, deve comunicar por escrito a suspensão da acreditação aos clientes com os quais tenha previamente efetuado contratos para as atividades acreditadas. A suspensão da acreditação é levantada quando existirem evidências de que já não existem os motivos que originaram a suspensão, e que não tenham ocorrido alterações que afetem o cumprimento dos critérios de acreditação.

A **anulação voluntária** da acreditação pode abranger parte (anulação parcial) ou a totalidade (anulação total) do âmbito acreditado. A entidade deve requerer a anulação voluntária com uma antecedência prévia de pelo menos 30 dias (e nunca superior a 3 meses) relativo à data prevista. Após este pedido, o IPAC pode solicitar informações e esclarecimentos sobre as razões que motivam o pedido de anulação. Na data de anulação termina a validade do certificado de acreditação, e a entidade fica proibida de utilizar os Símbolos de Acreditação e efetuar qualquer menção ao facto de ser entidade acreditada para o âmbito afetado. Para além disso, tal como na suspensão, a entidade deve comunicar por escrito a anulação (parcial ou total) da acreditação aos clientes com os quais tenha previamente efetuado contratos para as atividades acreditadas.

7.6. Transferência da Acreditação

Numa situação de aquisição por outra entidade, por cisão ou fusão de entidades pode acontecer a transferência da acreditação, isto é, a passagem do estatuto de entidade acreditada de uma entidade para outra, desde que exista continuidade no funcionamento e na competência.

A transferência para o novo titular pode ser total ou parcial. No entanto, para que a transferência de acreditação seja bem-sucedida é necessário que se verifiquem determinadas condições de continuidade:

- ✕ A política e o SGQ devem permanecer intactos;

- ✕ O pessoal técnico relevante e da gestão devem permanecer intactos;
- ✕ A estrutura organizacional deve permanecer intacta;
- ✕ A metodologia utilizada na avaliação da conformidade deve permanecer intacta;
- ✕ Equipamento e instalações relevantes devem permanecer intactos;
- ✕ A nova entidade deve ter evidência de cumprir os requisitos de imparcialidade e independência de atividades.

8. Requisitos de Gestão

8.1. Responsabilidade da Organização e da Gestão

8.1.1. Organização

Sendo um laboratório acreditado, fazem parte desta mesma acreditação todas as atividades desenvolvidas nas suas instalações permanentes, bem como em todas as instalações associadas, tal como os postos de colheita que estão sob a sua responsabilidade. Estão também incluídos no âmbito da acreditação os processos de transporte das amostras para o seu local de processamento.

Relativamente à sua existência legal, o laboratório pode ter personalidade jurídica própria (Ex.: Laboratório de Análises Clínicas privado, individual) ou ser um laboratório integrado numa entidade com personalidade jurídica própria (Ex.: laboratório de Análises Clínicas privado, mas inserido num grupo detentor de vários laboratórios de Análises Clínicas distintos). O laboratório pode provar a sua legalidade com referência a um documento oficial como Decreto-Lei, Estatutos, Registo Comercial, etc..

O laboratório deve exibir o seu licenciamento de acordo com o regime jurídico aplicável, expondo assim, por exemplo, a sua licença de funcionamento em local de acesso ao público.

Relativamente à conduta ética do laboratório, a gestão deve garantir a imparcialidade, reputação e integridade do mesmo; evitar potenciais conflitos de interesses e garantir a existência de procedimentos de forma a respeitar os requisitos legais relevantes, garantindo que a confidencialidade de toda a informação é assegurada.

No que diz respeito ao diretor do laboratório, este deve ter experiência profissional adequada na respetiva área técnica para o desempenho correto da sua função, e também de acordo com a legislação em vigor. As suas responsabilidades devem abranger as áreas profissionais, científicas, consultoras ou de aconselhamento, organizacionais, administrativas e educacionais. Todos estes deveres e responsabilidades do diretor devem estar devidamente documentados. Delegações de responsabilidade que possam surgir devem estar devidamente descritas num documento que deve estar incluído ou referenciado no MQ, explicando o âmbito da sua delegação, as circunstâncias em que ocorre, bem como a sua duração.

Assim, o diretor do laboratório deve:

- ✕ Proporcionar uma liderança efetiva do laboratório, incluindo a sua gestão financeira e planeamento de orçamento;
- ✕ Relacionar-se com todas as entidades envolvidas com o laboratório, desde a população de utentes abrangida aos organismos de acreditação;
- ✕ Garantir um número adequado de colaboradores, com formação e competência, para que sejam capazes de desenvolver os serviços laboratoriais com a devida qualidade, atendendo assim às necessidades dos utentes;
- ✕ Garantir a implementação da política da qualidade e impor um ambiente laboratorial seguro;
- ✕ Assegurar o aconselhamento clínico no que diz respeito à escolha de exames laboratoriais, utilização de serviços e interpretação dos resultados dos exames;
- ✕ Selecionar fornecedores e laboratórios referenciados e monitorizar a qualidade dos seus serviços;
- ✕ Disponibilizar aos colaboradores programas de desenvolvimento profissional, oportunidades para participar em atividades científicas e outras atividades de organizações profissionais da área;
- ✕ Monitorizar todo o trabalho realizado de forma a confirmar que o trabalho desenvolvido é clinicamente relevante;
- ✕ Tratar as reclamações e sugestões, quer de funcionários, quer de utentes.

8.1.2. Responsabilidade da Gestão

a) Comprometimento da Gestão

A gestão do laboratório deve evidenciar o seu comprometimento para o desenvolvimento e implementação do seu SGQ. Esta deve lutar pela melhoria contínua em diversas frentes como, por exemplo, no estabelecimento da política da qualidade, na definição de responsabilidades, nas inter-relações de todos os colaboradores, na garantia da competência do pessoal nas suas funções e na disponibilização suficiente de recursos, etc..

b) Necessidades dos Utilizadores

É função da gestão do laboratório certificar-se de que os serviços laboratoriais respondem às necessidades dos seus utentes, bem como de outros utilizadores de serviços do laboratório.

c) Política da Qualidade

A gestão deve assegurar a existência de uma política da qualidade e o seu respetivo cumprimento. Para tal, deve certificar-se de que esta é apropriada aos objetivos do laboratório, coerente com os requisitos na Norma, devidamente comunicada e compreendida por todos os membros do laboratório e revista com uma determinada periodicidade, de forma a garantir a sua correta adequação.

d) Objetivos e Planeamento da Qualidade

É dever da gestão do laboratório estabelecer os objetivos da qualidade, os quais devem ser mensuráveis e consistentes com a política da qualidade. Assim, deve assegurar que a implementação do sistema de gestão da qualidade leva ao cumprimento dos requisitos e objetivos da qualidade.

e) Responsabilidade, Autoridade e Inter-relações

A gestão deve assegurar que as responsabilidades, autoridades e inter-relações são definidas, documentadas e devidamente comunicadas ao pessoal. Este parâmetro

deve incluir a nomeação de pessoas responsáveis pelas diversas funções, bem como nomeação de substitutos para quando necessário.

f) Comunicação

A gestão deve também promover uma comunicação eficaz entre o laboratório e as partes interessadas, de forma a garantir a excelência nos processos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e de todo o sistema de gestão da qualidade. Esta comunicação pode ocorrer de diferentes formas, nomeadamente por contacto direto, correio eletrónico, telefone e reuniões. Os assuntos tratados em reuniões e comunicações devem ser devidamente registados.

g) Gestor da Qualidade (GQ)

A gestão tem ainda como função a nomeação de um GQ, o qual deve assegurar o estabelecimento, implementação e manutenção do sistema de gestão da qualidade e comunicar à gestão do laboratório decisões tomadas no que diz respeito à política, objetivos, recursos do laboratório, desempenho do SGQ e necessidades de melhoria.

8.2. Sistema de Gestão da Qualidade

8.2.1. Requisitos Gerais

Um laboratório acreditado deve estabelecer, documentar, implementar e manter um SGQ que vá de encontro à norma adotada. Neste devem constar todos os procedimentos da fase pré analítica, fase analítica e fase pós analítica, de forma a serem cumpridos os objetivos da qualidade estabelecidos.

Assim, é dever do laboratório:

- ✕ Determinar processos necessários para o SGQ, garantindo o seu funcionamento em todo o laboratório;
- ✕ Determinar a sequência e interação destes mesmos processos;

- ✘ Assegurar que estes processos são reais, quer a nível da sua execução, quer do seu controlo;
- ✘ Confirmar a disponibilidade de recursos e informação necessários ao funcionamento e supervisão dos processos;
- ✘ Controlar e avaliar estes processos;
- ✘ Implementar as mudanças necessárias de forma a atingir os resultados planeados e a melhoria contínua dos processos.

8.2.2. Requisitos de Documentação

O laboratório define a forma de apresentação dos seus documentos relativos ao SGQ, desde que sejam de fácil acesso e protegidos contra possíveis alterações não autorizadas e deterioração indevida. Estes documentos devem estar escritos numa linguagem acessível e facilmente compreendida pelos seus utilizadores.

Segundo a Norma, a documentação do SGQ deve incluir:

Declarações da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;

Manual da Qualidade (MQ);

Procedimentos e registos requeridos pela presente Norma;

Documentos e registos determinados pelo laboratório para assegurar o planeamento, funcionamento e controlo efetivos dos seus processos;

Cópias da regulamentação aplicável, normas e outros documentos normativos aplicáveis.

Ilustração 6 - Documentação do SQG

Fonte: Adaptado de NP EN ISO 15189:2014

No que diz respeito ao MQ, este deve estar acessível a todo o pessoal do laboratório, o qual deve ser devidamente instruído na utilização e aplicação do manual e dos documentos nele incluídos. Este deve incluir:

A política da qualidade ou fazer referência a esta;

Uma descrição do âmbito do SGQ;

Uma apresentação da estrutura da organização e da gestão do laboratório e a sua posição face a uma organização-mãe;

Uma descrição das funções e responsabilidades da gestão do laboratório (incluindo o Diretor de Laboratório (DL) e Gestor da Qualidade (GQ)) para assegurar o cumprimento da presente Norma;

Uma descrição da estrutura e inter-ligação da documentação usada no SGQ;

As políticas documentadas estabelecidas para o SGQ e referência às actividades técnicas e de gestão que as suportam.

Ilustração 7 - Documentação do MQ

Fonte: Adaptado de NP EN ISO 151589:2012

Para além do MQ ter de incluir estes requisitos apresentados, este deve ser orientado de forma a explicar a terceiros o modo de funcionamento do laboratório, bem com a sua forma de cumprir a Norma.

Além disto, é aconselhável que a estrutura documental de suporte ao SGQ do laboratório seja descrita, por exemplo, da forma apresentada em seguida:

- ✕ **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 (Exemplos: procedimentos de exame e instruções de trabalho);
- ✕ **4º Nível:** Registos, quer sejam relativos aos dados originais de exame, ou a relatórios de exame, de auditorias internas, planos e certificados de calibração, fichas de pessoal, fichas de equipamentos, entre outros.

8.3. Controlo de Documentos

O laboratório necessita de controlar os documentos associados ao SGQ, confirmando que a utilização indevida de qualquer documento é evitada. Relativamente a tempos de arquivo destes, devem ser cumpridos os requisitos da Legislação aplicável. No entanto, é recomendável que o prazo de arquivo dos documentos associados ao SGQ seja de, pelo menos, 3 anos civis após serem considerados ultrapassados.

Para tal, o laboratório deve ter um procedimento documentado para se certificar que as condições abaixo mencionadas são garantidas:

- ✕ Todos os documentos existentes, antes da sua emissão, são revistos e aprovados por pessoal autorizado; entendendo-se por pessoal autorizado aquele que tem as competências adequadas e que foi designado para o efeito;
- ✕ Todos os documentos incluem um título, um identificador em cada página, a data da atual edição e/ou o número de edição, o número da

página em relação ao número total de páginas (por exemplo: “Página 1 de 20”) e ainda a autoridade responsável pela edição. Aqui, o termo edição é usado para indicar uma de várias impressões emitidas, incorporando as alterações efetuadas, podendo ser visto assim como uma revisão ou versão;

- ✘ As edições autorizadas atuais e a sua respetiva distribuição são identificadas através de uma lista, por exemplo: registo de documentos, registo de ocorrências ou índice geral;
- ✘ Apenas as edições autorizadas e atuais estão disponíveis nos locais de utilização;
- ✘ No caso do sistema de controlo de documentos de um laboratório permitir a emenda manuscrita dos documentos até à sua reedição, os procedimentos e os responsáveis por essas alterações são definidos, sendo as alterações devidamente assinaladas, rubricadas e datadas; e o documento reeditado é emitido dentro de um período de tempo específico;
- ✘ As alterações aos documentos devem ser identificadas, exceto quando existe uma reformulação completa do documento ou quando são apenas alterações ortográficas ou editoriais, que não alteram assim o conteúdo do documento;
- ✘ Os documentos têm de estar sempre legíveis;
- ✘ Os documentos são frequentemente revistos e atualizados, com uma assiduidade capaz de garantir que estes continuam adequados ao objetivo a que se destinam;
- ✘ Os documentos ultrapassados têm de ser datados e identificados como obsoletos, podendo recorrer para tal efeito a carimbos e etiquetas, por exemplo;
- ✘ Pelo menos uma cópia destes documentos obsoletos deve ser mantida por um determinado período de tempo, sendo recomendado que este período de tempo seja de pelo menos um ciclo de acreditação.

8.4. Contratos de Prestação de Serviços

O laboratório deve preparar procedimentos que englobem a elaboração e revisão de contratos para a prestação de serviços laboratoriais. É considerado um contrato, sempre que existe um pedido para a realização de exame, tendo sempre em consideração a requisição em questão, o exame e o relatório que será emitido deve fornecer uma interpretação de resultados clara e adequada.

Ao nível destes contratos, há fatores que têm de ser tidos em conta, de forma a satisfazê-los da forma mais eficaz:

- ✘ Os requisitos, quer dos clientes, quer do prestador dos serviços laboratoriais, devem ser definidos, documentados e compreendidos. Aqui podemos salientar as condições inerentes à colheita, que devem ser consoante a legislação em vigor, e devidamente documentadas e disponíveis num Manual de Colheitas;
- ✘ O laboratório deve ter capacidade para cumprir estes requisitos;
- ✘ O pessoal de laboratório deve ter qualificações adequadas para satisfazer devidamente as necessidades dos utentes;
- ✘ Os procedimentos de exame escolhidos para responder aos requisitos devem ser os mais adequados e devem satisfazer o utente;
- ✘ Se surgirem alterações ao contrato estabelecido que possam influenciar os resultados dos exames, o cliente deve ser devidamente informado;
- ✘ No caso de existir algum trabalho remetido a um outro laboratório, este deve ser referenciado.

Quando são feitas revisões de contratos, estas devem abranger todos os pontos do contrato, sendo que qualquer alteração deve ser devidamente registada.

8.5. Exames por Laboratórios Referenciados

A seleção e avaliação de laboratórios subcontratados deve estar devidamente documentada num procedimento adequado. Este procedimento deve garantir que determinadas condições sejam cumpridas.

No âmbito da acreditação, um laboratório ao recorrer a outro laboratório ou consultor referenciado, deve garantir que esta entidade subcontratada é competente para a realização dos exames solicitados, ou seja, o laboratório tem de estar igualmente acreditado para os exames laboratoriais subcontratados, pelo IPAC ou por um dos organismos de acreditação do Acordo Multilateral da EA ou ILAC. O laboratório requisitante é responsável quer pela escolha do laboratório subcontratado, quer pela garantia de que este é competente para a realização dos exames laboratoriais em causa. No caso de não existirem laboratórios acreditados para os exames pretendidos, o resultado deve ser dado como não acreditado.

A subcontratação de exames laboratoriais não deve ultrapassar os 3 meses, uma vez que após este período é considerada uma subcontratação permanente, ou seja, não é aceite a sua acreditação. Assim, na acreditação, uma subcontratação apenas é possível temporariamente, em casos como avarias, ausência de pessoal ou sobrecarga de trabalho temporária. Caso a subcontratação supere os 3 meses, o laboratório deve informar o IPAC, ponderando a suspensão voluntária da acreditação para os exames em causa.

Os contratos efetuados têm de ser revistos e avaliados periodicamente, de forma a assegurar o cumprimento da Norma. Os registos destas revisões periódicas devem ser mantidos, bem como os registos de opiniões solicitadas a todos os laboratórios, quer sejam contratados ou não. Os pedidos e resultados que provêm destas subcontratações são mantidos por um período de tempo pré-definido.

O laboratório requisitante é assim responsável perante o cliente pelo trabalho do laboratório subcontratado, nomeadamente no que diz respeito ao cumprimento de prazos e entrega dos relatórios. Na preparação do relatório, o laboratório requisitante deve incluir todos os elementos essenciais fornecidos pelo laboratório subcontratado.

8.6. Aquisição de Produtos e Serviços Externos

Neste ponto englobamos consumíveis, reagentes, equipamentos e serviços externos que podem afetar a qualidade dos exames laboratoriais efetuados. Como serviços externos podemos referir subcontratações, calibrações, manutenções, formações, auditorias internas, programas de avaliação externa da qualidade e empresas responsáveis pelo transporte de amostras.

O laboratório deve ter um procedimento escrito para a seleção e aquisição destes produtos e serviços. A direção do laboratório deve definir critérios de aceitação e rejeição, selecionando fornecedores capazes de corresponder aos requisitos do laboratório, sendo que, após a seleção, o desempenho dos fornecedores deve continuar a ser monitorizado pelo laboratório. Deve ainda existir uma lista de fornecedores de equipamentos, reagentes e consumíveis, selecionados e aprovados.

Fatores como a qualidade dos serviços e/ou produtos, prazos de entrega e condições de transporte dos produtos devem ser fundamentais na escolha dos fornecedores adequados.

Quando um reagente ou equipamento são utilizados pela primeira vez, o laboratório deve aprovar o mesmo, avaliando o seu desempenho através, por exemplo, da exatidão e precisão, testando com amostras de controlo de qualidade.

Deve também existir um controlo e inventário das aquisições destes produtos e serviços, através do registo de entradas e saídas para consumo, do registo de lotes e prazos de validade de reagentes, materiais de calibração e de controlo.

8.7. Resolução de Reclamações

Todas as manifestações de insatisfação por parte do utente, escritas ou verbais, devem ser consideradas como reclamações, de forma a servirem ao laboratório como oportunidades de melhoria. Assim, o laboratório deve incentivar o cliente a apresentar sugestões, de forma a perceber onde poderá trabalhar oportunidades de melhoria; para tal, pode recorrer por exemplo a inquéritos de satisfação, que podem ser distribuídos aos utentes, médicos requisitantes, colaboradores do laboratório ou outros interessados. Assim, deve existir um procedimento escrito para a gestão das reclamações, o qual deve então considerar todas estas manifestações de insatisfação, as quais podem ser, por exemplo, o incumprimento de prazos, preços e condições da colheita.

O laboratório deve estar preparado para receber as reclamações em todos os locais onde presta serviços (postos de colheitas, colheitas ao domicílio, etc.). O reclamante deve posteriormente ser informado do resultado que teve o tratamento da sua reclamação.

De salientar ainda que o laboratório deve manter o registo de todas as reclamações, das investigações a seu respeito efetuadas e ainda das medidas tomadas.

O laboratório deve possuir o Livro de Reclamações legalmente estabelecido.

8.8. Identificação e Controlo de Não Conformidades

É considerada uma não conformidade quando há um não cumprimento de um requisito. O laboratório tem como dever identificar, analisar e registar todas as situações de não conformidade.

Deve existir um procedimento de forma a identificar e orientar qualquer não conformidade que possa surgir. Assim, este procedimento deve certificar que estejam definidas as ações que devem ser tomadas imediatamente à sua deteção; que seja delimitada a extensão da não conformidade; que nos casos em que se justifique, os relatórios de exame são retidos atempadamente; que cada não conformidade é documentada e registada, e que estes registos são revistos com uma determinada regularidade, a fim de detetar tendências e conseguir dar início a ações corretivas ou preventivas.

Assim, perante uma situação de não conformidade, o laboratório deve começar por identificar as causas que a originaram, para que assim seja possível compreender as consequências e para que se possa estabelecer uma ação corretiva adequada. A ocorrência de uma não conformidade leva então à necessidade de efetuar uma correção (ação para eliminar a não conformidade detetada) e/ou uma ação corretiva (ação para eliminar as causas que originaram a sua ocorrência e impedindo assim que volte a acontecer).

Exemplo:

- Troca de amostra/utente na admissão para colheita.
 - **Análise da causa:** Detecção na fase analítica de uma eventual troca de amostra/utente por resultados laboratoriais significativamente diferentes do histórico recente do utente. Confirmação com técnico que efetuou a colheita que não tinha certeza de não ter havido troca.
 - **Correção:** Notificação dos utentes em questão, com necessidade de nova colheita e repetição dos exames laboratoriais.
 - **Ação corretiva:** Obrigatoriedade de confirmação do nome completo do utente aquando da realização da colheita.

8.9. Ação Corretiva

O laboratório deve recorrer a ações corretivas de forma a eliminar causas de não conformidades. A ação que é tomada no momento da identificação da não conformidade em causa, de forma a apaziguar os seus efeitos imediatos é considerada uma “ação imediata”, sendo que a ação corretiva é a ação que é tomada para eliminar a causa do problema que está a desencadear a não conformidade. O resultado da avaliação da eficácia das ações corretivas tomadas deve ser registado, sendo as auditorias internas uma forma de avaliar essa mesma eficácia.

O laboratório deve assim ter procedimentos documentados para:

- ✕ Revisão de não conformidades;
- ✕ Determinação das causas das não conformidades;

- ✕ Avaliação da necessidade de ações corretivas de forma a assegurar que não ocorrem não conformidades;
- ✕ Determinação e implementação de ações corretivas necessárias;
- ✕ Registo dos resultados das ações corretivas tomadas;
- ✕ Revisão da efetividade da ação corretiva tomada.

8.10. Ação Preventiva / Oportunidade de Melhoria

O laboratório deve determinar ações de forma a eliminar causas de potenciais não conformidades, prevenindo assim a sua ocorrência, sendo que estas devem ser ajustadas aos efeitos dos potenciais problemas. São então consideradas ações preventivas aquelas que evitam o aparecimento de não conformidades ou que promovam a melhoria contínua, sendo que as atividades que têm como objetivo o cumprimento da norma, tais como manutenções e calibrações, não são consideradas como tal.

No que diz respeito às ações preventivas, o laboratório deve ter também procedimentos documentados para:

- ✕ Revisão de dados e informações do laboratório para determinar onde existem as potenciais não conformidades;
- ✕ Determinação da(s) origem(ns) de potenciais não conformidades;
- ✕ Avaliação da necessidade de ações preventivas para evitar a ocorrência de não conformidades;
- ✕ Definição e implementação das ações preventivas necessárias;
- ✕ Registo dos resultados das ações preventivas executadas;
- ✕ Revisão da efetividade das ações preventivas tomadas.

8.11. Melhoria Contínua

A melhoria contínua deve ser levada como um objetivo do laboratório com a finalidade de melhorar a qualidade do serviço prestado diariamente.

O laboratório deve recorrer às revisões pela gestão de forma a comparar o seu desempenho real ao desempenho previamente estabelecido nos objetivos da qualidade e na própria política da qualidade, de forma a melhorar continuamente a efetividade do seu sistema de gestão da qualidade, em todas as suas fases: pré analítica, analítica e pós analítica.

Estas atividades de melhoria contínua devem ser priorizadas com base nas avaliações de risco realizadas, sendo que os planos de melhoria e objetivos devem ser comunicados ao pessoal envolvido.

Todas as ações desenvolvidas como melhoria contínua devem ser documentadas e implementadas, e a sua efetividade deve ser determinada através de uma revisão ou auditoria. Os resultados destas revisões de eficácia devem ser registados, sendo que a sua divulgação aos funcionários é também fundamental para que seja visto como uma forma de motivação.

Exemplo:

- Inquéritos de satisfação aos utentes;
- Indicadores de monitorização da atividade;
- Formação contínua do modo a melhorar o desempenho da atividade;
- Reuniões periódicas dos colaboradores;
- Desenvolvimento de novas metodologias.

8.12. Controlo dos Registos

Deve existir no laboratório um procedimento documentado para a identificação, recolha, indexação, acesso, arquivo, manutenção, alteração e eliminação segura de registos técnicos e da qualidade. Estes registos podem estar quer em formato papel, quer

em formato digital, desde que sejam de fácil acesso e que estejam protegidos contra alterações não autorizadas.

Quanto aos registos dos exames manuais, estes podem ser feitos, por exemplo, em impressos próprios ou livros de operador, ou então utilizando sistemas de gestão informática; não esquecer ainda que os registos em papel devem ser feitos de forma permanente, por exemplo, a tinta. Aquando de uma alteração, a identificação da pessoa responsável pela mesma deve ficar registada, bem como a data a que foi efetuada a alteração ao documento original.

É recomendável que o laboratório utilize impressos próprios para as diferentes tarefas, de forma a que os registos sejam facilmente associados às suas tarefas, quer pelas pessoas que fazem parte do laboratório na altura em questão, como por futuros funcionários.

Relativamente ao armazenamento dos registos, este pode ser dentro ou fora do laboratório, desde que acessíveis em auditorias.

O tempo que estes registos devem ser mantidos é definido pelo laboratório, sendo este período variável; no entanto, no que diz respeito aos relatórios dos resultados devem ser recuperáveis enquanto clinicamente relevantes, ou como imposto pela regulamentação. Ainda em relação aos prazos mínimos de arquivo, o laboratório deve ter em conta o disposto na norma, a legislação em vigor e ainda as disposições contratuais. Assim, não havendo outras disposições legais, os prazos mínimos de conservação de registos deve ser a seguinte:

- ✕ **Requisições de Exames Laboratoriais, Registos de Admissão:** Manter preferencialmente até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do exame laboratorial;
- ✕ **Resultados e Relatórios de Exames Laboratoriais:** Manter até ao final do quinto ano civil seguinte ao da realização do exame;
- ✕ **Registos de Equipamentos:** Manter até ao final do segundo ano civil após fim de vida útil do equipamento;
- ✕ **Registos de Controlo de Qualidade (Interno e Externo):** Manter até ao final do quinto ano civil seguinte ao da realização do exame;
- ✕ **Restantes Registos:** Pelo menos um ciclo de acreditação.

Assim, os registos devem incluir, pelo menos, o seguinte:

Tabela 4 - Tipos de Registos

Seleção e desempenho de fornecedores	Qualificações, formação e competências do pessoal	Pedidos de Exame
Registos de receção de amostras	Informações sobre reagentes e materiais utilizados	Folhas de trabalho
Registos dos equipamentos e informações e dados retidos	Resultados e relatórios de exame	Registos de manutenção dos equipamentos
Funções de calibração e fatores de conversão	Registos de controlo de qualidade	Registos de incidentes e acidentes e respetivas ações tomadas
Registos da gestão do risco	Não conformidades identificadas e ação imediata ou corretiva tomada	Ação preventiva tomada
Reclamações e ação tomada	Registos de auditorias internas e externas	Comparações interlaboratoriais dos resultados dos exames
Registos de atividades de melhoria da qualidade	Atas de reuniões com registo de decisões tomadas sobre atividades de gestão da qualidade	Registos das revisões pela gestão

Fonte: Adaptado de NP EN ISO 15189:2014

Em suma, sugere-se que o laboratório mantenha registos e informação suficiente de forma a que seja possível estabelecer uma linha de auditoria (rastreabilidade), isto é, de forma a que se consiga reproduzir teoricamente todo o exame laboratorial, desde a requisição e colheita da amostra, até à emissão do respetivo relatório de exame, com base em todos os registos efetuados.

8.13. Avaliação e Auditorias

Os processos de avaliação e auditoria interna necessários devem ser planeados e implementados de forma a mostrar que os processos das fases pré analítica, analítica e pós analítica respondem às necessidades e requisitos dos seus utilizadores, garantir que o sistema de gestão da qualidade corre conforme previsto, e ainda de maneira a que haja uma melhoria contínua deste mesmo sistema de gestão da qualidade.

Deve ser feita uma revisão periódica dos exames efetuados pelo laboratório, garantindo que estes correspondem às requisições recebidas. Para além disso, o laboratório deve também rever com frequência os volumes de amostras recolhidos, os materiais de colheita e as condições em que as amostras são transportadas e conservadas, de forma a garantir que são colhidas as quantidades adequadas de amostra, de que a colheita foi efetuada de forma correta e de que é mantida nas condições adequadas.

O laboratório deve tentar perceber se o utente ficou satisfeito com os serviços que lhe foram prestados, incentivando-o a apresentar sugestões e comentários, mesmo que negativos; sendo que para isso o laboratório deve ter a colaboração do seu pessoal, preservando todos os registos das informações obtidas e respetivas medidas que foram tomadas. Para atingir este objetivo o laboratório pode recorrer a inquéritos de satisfação, orientados para utentes, médicos, fornecedores, entre outros.

Para além do laboratório incentivar os utentes a darem as suas sugestões, deve tentar também que os seus colaboradores o façam, de forma a melhorar aspetos do serviço do laboratório. Estas sugestões devem ser devidamente avaliadas, e os seus registos, quer das sugestões, quer das possíveis ações tomadas, devem também ser mantidos.

De forma a garantir que todas as atividades do sistema de gestão da qualidade estão em conformidade com os requisitos da Norma, com os requisitos estabelecidos pelo laboratório e que são devidamente implementadas, efetivas e mantidas, o laboratório

deve realizar auditorias internas em intervalos planeados. Estas devem ser da responsabilidade de pessoal treinado para avaliar o desempenho dos processos de gestão e técnicos do sistema de gestão da qualidade. A seleção dos auditores e a condução da própria auditoria deve garantir objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Estas auditorias podem ser efetuadas por pessoal do próprio laboratório ou de uma entidade externa, desde que as mesmas se mostrem eficazes; a iniciativa de começar e terminar a auditoria parta do laboratório; e que este mostre que os auditores selecionados estão devidamente qualificados. Os ciclos de auditoria devem ficar terminados ao fim de um ano, e o laboratório deve evidenciar que todos os requisitos da norma e todas as áreas técnicas abrangidas pela acreditação são auditadas num ciclo de auditoria interna, podendo focar-se em determinadas atividades alternadamente, sem nunca desvalorizar completamente as restantes. No caso de o intervalo entre duas auditorias ultrapassar os 12 meses, o laboratório deve apresentar razões válidas que o justifiquem. Quanto aos planos da auditoria, estes devem considerar o estado e a importância dos processos, as áreas técnicas e de gestão a auditar, sem esquecer os resultados das auditorias anteriores. Ao nível de documentação, devem ser definidos previamente e documentados os critérios, o âmbito, a frequência e os métodos da auditoria, bem como um procedimento para definir responsabilidades e requisitos para o planeamento e realização das auditorias e para reportar resultados.

Relativamente à gestão do risco, esta deve incidir sobre os diferentes processos das fases pré analítica, analítica e pós analítica. O laboratório deve estimar o impacto dos processos e possíveis falhas nos resultados, uma vez que estes podem comprometer a segurança do utente, devendo proceder a alterações sempre que considere relevante, de forma a diminuir ou eliminar os riscos identificados, registando sempre as decisões e ações tomadas.

Quanto aos indicadores de qualidade, estes devem ser estabelecidos pelo laboratório de forma a monitorizar e avaliar o desempenho ao longo dos processos relativos às fases pré analítica, analítica e pós analítica. Para tal, deve haver a determinação de objetivos, metodologia, interpretação, limites, plano de ação e duração da medição.

Exemplo:

- **Indicadores:** anomalias nas amostras; repetição de análises por resultados não aceitáveis; erros internos (resultantes da atividade laboratorial); erros externos (requisições, pedidos de reagentes,...); nº de avarias nos equipamentos; ...

Quando são efetuadas revisões por organizações externas, como exemplo as avaliações da acreditação e inspeções de saúde e segurança, e estas indicam não conformidades ou potenciais não conformidades, o laboratório deve tomar ações apropriadas imediatas e, se oportuno, ações corretivas ou preventivas de forma a garantir a conformidade com os requisitos da norma.

8.14. Revisão pela Gestão

O SGQ deve ser revisto pelo laboratório em intervalos planeados, com periodicidade máxima de um ano (caso o laboratório exceda este período deve apresentar razões válidas que justifiquem a situação), de forma a garantir a sua pertinência, adequação e efetividade continuadas e suporte aos cuidados prestados ao utente.

A revisão é considerada assegurada pela gestão do laboratório quando esta toma a iniciativa de nomear quem, quando e como a efetua; nomeia um membro executivo para seguir todo o processo; analisa em reunião os resultados obtidos e elabora ou aprova as conclusões e ainda quando garante o acompanhamento das ações decorrentes da revisão dentro dos prazos previamente estabelecidos.

8.14.1. Entrada para a Revisão

Os dados de entrada para a revisão pela gestão devem abranger, pelo menos, informações provenientes dos seguintes resultados das avaliações:

- ✕ Revisão periódica de pedidos, adaptação de procedimentos e requisitos das amostras;
- ✕ Avaliação do retorno da informação dos utilizadores;
- ✕ Sugestões do pessoal;
- ✕ Auditorias internas;
- ✕ Gestão do risco;

- ✕ Utilização de indicadores da qualidade;
- ✕ Revisões por organizações externas;
- ✕ Resultados da participação em programas de comparação interlaboratorial, como por exemplo os programas de AEQ;
- ✕ Monitorização e resolução de reclamações;
- ✕ Desempenho de fornecedores;
- ✕ Identificação e controlo de não conformidades;
- ✕ Resultados de melhoria contínua;
- ✕ Ações de acompanhamento de anteriores revisões pela gestão;
- ✕ Alterações de volume e âmbito do trabalho, pessoal e instalações que possam interferir com o sistema de gestão da qualidade;
- ✕ Recomendações de melhoria, incluindo requisitos técnicos.

8.14.2. Atividades da Revisão

A revisão deve investigar as causas das não conformidades, as tendências e os padrões que indiquem problemas de processo; deve avaliar oportunidades de melhoria e a necessidade de alterar quer a política da qualidade, quer os objetivos da qualidade. Toda esta análise e avaliação por parte da gestão deve ser devidamente documentada.

8.14.3. Saída da Revisão

Deve existir um registo onde são incluídos todos os dados de saída da revisão pela gestão, documentando assim todas as decisões e ações tomadas durante a revisão pela gestão, nomeadamente no que diz respeito à melhoria da efetividade do SGQ e dos seus processos; à melhoria dos serviços aos utilizadores e à necessidade de recursos.

O intervalo entre revisões pela gestão não deverá ultrapassar os 12 meses.

O laboratório deve ter os registos da revisão, os quais podem ser feitos através, por exemplo, de atas de reuniões onde são detalhados resultados das atualizações ao SGQ, atividades e ações desenvolvidas entre revisões e ainda objetivos e planos de ação. Estes registos devem ser devidamente comunicados ao pessoal do laboratório.

9. Technical Requirements

9.1. Personnel

There must be a documented procedure relative to the management of personnel, maintaining all records, in order to prove compliance with the requirements and to guarantee their adequate competence.

Information relative to the qualification of personnel covered by the accredited activities must be properly recorded, being able to resort to, for example, a Qualification Matrix.

They must be clarified in documents the minimum qualifications required for each specific job, in accordance with the applicable legislation, in a document, which must be included or referenced in the MQ. It should be emphasized that the personnel responsible for the issuance of opinions relative to laboratory exams, such as the Technical Director (DT), must possess not only theoretical knowledge, but also practical knowledge and experience in the area.

As regards the GQ, this must have knowledge of the standard and professional experience in quality management systems.

When in the laboratory there are trainees and these are involved in activities related to accreditation, the responsibility for the supervision of the same must be demonstrated.

It should be emphasized that functions, tasks, authorities and responsibilities relative to all the personnel must be properly described.

There must also be records of information about internal, external and continuous training, which must address aspects such as duration, programmatic content, personnel involved, experience or evidence of qualification of the trainers or training organization. The laboratory must thus guarantee training for all the personnel, with an adequate periodicity, and that it includes different areas, as exemplified in the following illustration:



Ilustração 8 - Áreas de Formação do Pessoal

Fonte: Adaptado de NP EN ISO 15189:2014

O laboratório deve tentar avaliar a eficácia destas formações, através de, por exemplo, questionários de satisfação aos formandos.

Assim, o laboratório deve organizar toda a informação sobre formação, qualificação profissional, experiência e registos de avaliações de competência num documento, por exemplo, sob a forma de Ficheiro de Pessoal, o qual deve estar disponível, por exemplo, para a avaliação IPAC. Estes registos devem incluir informação sobre:

- ✘ Habilitações literárias e profissionais;
- ✘ Cópia do certificado ou licença profissional, se aplicável;
- ✘ Experiência profissional anterior;
- ✘ Descrição de funções;
- ✘ Integração do novo pessoal no ambiente do laboratório;
- ✘ Treino em tarefas de trabalho correntes;

- ✕ Avaliações de competência;
- ✕ Registos de formação contínua e níveis alcançados;
- ✕ Revisões do desempenho do pessoal;
- ✕ Relatórios de acidentes e exposição a riscos ocupacionais;
- ✕ Estado de imunização, se relevante para as tarefas imputadas.

9.2. Instalações e Condições Ambientais

O laboratório deve realizar as suas colheitas e respetivos exames laboratoriais em instalações que respeitem as condições legalmente exigidas, no que diz respeito a condições físicas, acessibilidade, segurança e higiene no trabalho, de forma a garantir a qualidade dos serviços prestados e a segurança de funcionários e utentes. Se o laboratório usufruir de instalações móveis (por ex.: meios de transporte aptos para a realização de colheitas de sangue), estes podem ser abrangidos também pela acreditação, desde que o laboratório detenha uma instalação permanente. Aquando do pedido de acreditação ao IPAC, o laboratório deve nomear todas as instalações que pretende incluir no âmbito da acreditação, quer sejam instalações de exame, quer sejam instalações de colheitas.

As instalações devem ser mantidas em bom estado de funcionamento, as áreas de trabalho devem ser limpas e conservadas e o ambiente de trabalho tranquilo e sem perturbações.

9.2.1. Laboratório e Instalações Administrativas

É fundamental um ambiente apropriado às respetivas tarefas, pelo que para isso, é necessário o cumprimento de certas condições:

- ✕ Existência de níveis de acesso às diferentes áreas do laboratório e meios implementados para o seu controlo;

- ✘ Salvaguarda de acesso não permitido a informação clínica e amostras dos utentes;
- ✘ Instalações adequadas para a realização dos exames laboratoriais, no que se refere a fontes de energia, iluminação, ventilação, água e eliminação de resíduos;
- ✘ Existência de mecanismos eficazes de comunicação interna de acordo com o tamanho e complexidade das instalações (por ex.: painéis de informação, *e-mail* interno, reuniões de serviço, etc.);
- ✘ Instalações e dispositivos de segurança disponíveis e funcionamento regularmente verificado e controlado (por ex.: alarme de arcas frigoríficas, sistema de emergência, acesso a chuveiros de emergência e lava olhos);
- ✘ Separação efetiva entre seções do laboratório de forma a evitar a contaminação cruzada (ex.: área de microbiologia).

9.2.2. Instalações de Armazenamento

No laboratório devem existir instalações adequadas para assegurar a integridade de amostras, documentos, equipamentos, reagentes, consumíveis, registos e resultados de forma a não afetar a qualidade dos resultados laboratoriais. Assim, devem ser armazenados de acordo com as suas especificações e requisitos legais aplicáveis.

No que respeita a materiais perigosos, devem ser assinalados os seus locais de armazenamento, solicitados aos fornecedores as respetivas fichas de segurança dos produtos e a sua eliminação deve respeitar a legislação aplicável.

9.2.3. Instalações do Pessoal

O laboratório deve possuir espaço próprio para o vestuário e armazenamento de equipamento de proteção individual, bem como acesso adequado às instalações

sanitárias e a espaços para atividades do pessoal (reuniões, descanso) sempre que aplicável.

9.2.4. Instalações de Colheita de Amostras a Utentes

Estas instalações devem possuir uma separação entre a área de receção e a área de colheitas. Devem apresentar conforto e privacidade para o utente e ter em conta outras necessidades como acesso a deficientes, e instalações sanitárias. A área de colheitas deve ainda e acima de tudo permitir uma correta colheita da amostra de modo a não inviabilizar a qualidade dos resultados. Esta área deve conter também material de primeiros socorros adequado quer para os utentes quer para o pessoal do laboratório.

9.3. Equipamentos de Laboratório

No que toca aos requisitos de gestão dos equipamentos, nomeadamente a sua seleção, receção, identificação, manutenção, verificação e calibração, estes englobam não só os equipamentos do próprio laboratório, como equipamentos a este cedidos, por exemplo, por contra consumo ou aluguer.

O laboratório deve ter um procedimento para a seleção, aquisição e gestão dos seus equipamentos. Assim, após a instalação de um equipamento e antes que este comece a ser utilizado, deve ser apurado se este é capaz de responder às necessidades do laboratório, recorrendo, por exemplo, à avaliação da sua precisão e exatidão, testando com amostras de controlo de qualidade.

O laboratório deve certificar-se também de que tem os equipamentos necessários para a prestação dos seus serviços, desde a colheita da amostra, preparação da amostra, processamento da amostra ao armazenamento da amostra, ou seja, desde centrífugas e frigoríficos, aos equipamentos de análise.

O laboratório deve identificar devidamente todos os seus equipamentos, através, por exemplo, do seu número de série, de um código atribuído internamente pelo laboratório, etiquetas fixadas no próprio equipamento. Sempre que achar oportuno, o laboratório deve fazer substituições de equipamentos, de forma a garantir a qualidade dos resultados.

Quanto à sua utilização, esta só deve ser feita por pessoal devidamente treinado e autorizado para tal, sendo que devem estar disponíveis instruções de utilização, de segurança e de manutenção do equipamento, incluindo manuais fornecidos pelo fabricante do mesmo. Para além deste material fornecido pelo fabricante, o laboratório deve criar procedimentos de forma a garantir o manuseamento, transporte, armazenamento e a própria utilização do equipamento em segurança, de forma a prevenir a sua contaminação e/ou deterioração.

9.3.1. Calibração de Equipamentos

Devem ser definidos e implementados pelo laboratório programas de manutenção e calibração dos equipamentos, os quais devem cumprir minimamente os requisitos do respetivo fabricante. Estes procedimentos devem incluir determinados parâmetros, conforme mostra a ilustração que se segue:

× Ter em atenção as instruções do fabricante do equipamento;

× Registar rastreabilidade metrológica do padrão de calibração;

× Verificar exatidão da calibração requerida;

× Registar estado da calibração e datas de recalibrações;

- *Recurso a, por exemplo, etiquetas colocadas em locais visíveis de forma a mostrar facilmente que o equipamento está devidamente calibrado.*

× Prevenir ajustes ou interferências susceptíveis de invalidar resultados

- *Os desvios detetados devem ser registados de forma a que seja possível o estudo sobre possíveis interferências nos resultados.*

Ilustração 9 - Calibração de Equipamentos

Fonte: Adaptado de NP EN ISO 15189:2014

Uma vez que existe uma enorme variedade de equipamentos para o processamento de amostras ao nível dos laboratórios clínicos, tendo cada um deles um funcionamento específico, isto significa que a frequência das calibrações, por exemplo, será também específica. Assim, o laboratório deve utilizar materiais de referência/calibradores e recorrer à calibração conforme as instruções de manutenção, de verificação e de calibração do fabricante. Nos casos em que não se aplique este tipo de calibrações, como, por exemplo, no caso das centrífugas, micropipetas e balanças, o laboratório deve recorrer à calibração ou verificação de características metrológicas e funcionais, consoante o aplicável a cada um deles, de forma a que estes desempenhem as funções requeridas e que cumpram as especificações necessárias para os exames em questão.

9.3.2. Manutenção e Reparação de Equipamentos

Relativamente às manutenções, o laboratório deve ter registado um plano de manutenção preventiva, o qual deve seguir, pelo menos, as indicações do fabricante. Estas manutenções podem ser diárias, semanais, quinzenais, mensais, etc..., devendo o laboratório elaborar o plano ajustando as indicações fornecidas pelo fabricante e as suas necessidades consoante o volume de serviço, por exemplo.

As manutenções podem ser feitas pelo próprio laboratório ou por uma entidade externa (ex.: pelo fabricante) e podem para tal ser usadas as instruções do fabricante para as manutenções, ou, se o laboratório considerar estas instruções insuficientes ou pouco explícitas, este pode elaborar os seus próprios procedimentos específicos de manutenção. Estes procedimentos de manutenção devem abranger, no mínimo, estes parâmetros:

- ✕ Processo de registo do histórico das manutenções;
- ✕ Manuseamento de um equipamento após este ter sido sujeito a fatores que possam afetar a sua integridade;
- ✕ Determinação dos efeitos em exames anteriores;
- ✕ Modo de identificação do seu estado operacional;

- ✘ Local do equipamento enquanto este se encontra quer em manutenção, quer fora de serviço.

Todos os equipamentos devem ser mantidos nas condições físicas e ambientais ideais ao seu bom funcionamento, podendo referir como exemplo a temperatura ambiente onde se encontra, uma vez que há equipamentos que, por exemplo, quando expostos a temperaturas ambiente superiores a determinado valor deixam de funcionar normalmente, começando a mostrar falhas no seu funcionamento. Sempre que um caso de avaria surge, o equipamento deve ser colocado fora de serviço de imediato, tendo essa condição de ser visivelmente identificada, através de, por exemplo, etiquetas colocadas de forma a que o técnico não seja capaz de colocar o equipamento em funcionamento sem dar conta que o mesmo se encontra fora de serviço.

9.3.3. Registos do Equipamento

Os registos relativos aos componentes dos equipamentos e ao seu *software* devem ser mantidos, pelo menos, durante todo o tempo de vida útil do equipamento, podendo o laboratório optar por registos em papel ou registos informáticos.

É importante que o laboratório inclua nestes registos do equipamento determinados parâmetros, como por exemplo:

- ✘ Identificação do equipamento;
- ✘ Fabricante, modelo, número de série ou outro item que o identifique exclusivamente;
- ✘ Contacto do fornecedor e/ou fabricante;
- ✘ Datas de receção e de início de funcionamento;
- ✘ Localização no laboratório, se aplicável;
- ✘ Instruções do fabricante;
- ✘ Registos das informações da aceitação do equipamento no laboratório;

- ✕ Planos de manutenção preventiva e manutenções efetuadas, com respetivas datas;
- ✕ Registos de desempenho do equipamento, onde devem constar registos como os de calibrações, de controlos, de ajustes, e das datas correspondentes;
- ✕ Registos de avarias, mau funcionamento, alterações ao equipamento e reparações efetuadas.

9.4. Reagents and Consumables of Laboratory

Tal como nos outros pontos abordados, também no que diz respeito aos reagentes o laboratório deve ter procedimentos documentados para a sua receção, armazenamento, testes de aceitação e gestão de inventários de reagentes e consumíveis.

O **armazenamento** de reagentes e consumíveis deve ser efetuado de acordo com as especificações do seu fabricante. No caso da receção destes não ser realizada no laboratório, deve ter-se em conta que o local de receção tem as características adequadas para manter o material nas condições apropriadas, de forma a prevenir danos nestes.

Todos os consumíveis considerados fundamentais na obtenção de exames de qualidade devem ser sujeitos a uma verificação em termos do seu desempenho antes da sua utilização – **ensaios de aceitação**. Este procedimento deve ser efetuado em *kits* de reagentes com alterações indicadas relativamente a lotes anteriores ou a novos procedimentos.

Uma característica importante do laboratório, de forma a satisfazer as necessidades dos utentes e utilizadores, é manter uma gestão de *stock* e um controlo contínuo do seu **inventário**. Assim, o laboratório deve separar os reagentes e consumíveis não aceitáveis para utilização ou ainda não sujeitos a testes de aceitação dos restantes reagentes/consumíveis.

Exemplo:

- O laboratório deve ter em atenção as datas de validade dos seus reagentes e consumíveis, criando um método que auxilie a utilização dos reagentes com data de validade mais próxima em primeiro lugar.

Todos os reagentes e consumíveis utilizados para o processamento dos exames devem estar assim registados, e esse registo deve ser atualizado continuamente. Há determinada informação que deve ser encontrada nesses mesmos registos, como por exemplo:

- ✕ Identificação do reagente e consumível;
- ✕ Fabricante e número de lote;
- ✕ Contacto do fornecedor e/ou fabricante;
- ✕ Datas de receção, validade e entrada a uso;
- ✕ Condições de aceitabilidade na sua receção no laboratório;
- ✕ Instruções do fabricante;
- ✕ Registos das informações da aceitação do reagente no laboratório;
- ✕ Registos que comprovem a contínua aceitação para uso dos reagentes e consumíveis.

No caso de reagentes preparados no laboratório (ex.: reagentes liofilizados), estes registos devem também mencionar a pessoa responsável pela preparação, bem como a data da preparação.

9.5. Pre-Analytical Phase

The pre-analytical phase presents itself as one of the most important stages at the laboratory level. Any non-conformity in this phase puts in jeopardy the obtaining of a result with quality guarantee. In this way, the laboratory must have procedures and information for the activities of the pre-analytical phase.

In this information, which must be available for the users and users of the laboratory services, include: the location of the laboratory, type of exams performed, reference intervals and clinical decision values, operating hours, instructions for preparation of the user, collection and transport of samples, criteria for acceptance/rejection of samples, factors that affect laboratory performance, policy of protection of personal data and complaints.

Relatively to the request for laboratory exams, usually made through a requisition (on paper or electronic format) must contain determined aspects, among them:

- ✕ Identification of the user, including sex, date of birth and details of contact/address;
- ✕ Identification of the requester of the laboratory exams (physician or other person authorized legally for the effect);
- ✕ Type of primary sample;
- ✕ Exams requested;
- ✕ Clinical information relevant to the effect of the performance of the exams or interpretation of the results;
- ✕ Date and time of the primary sample;
- ✕ Date and time of receipt of the sample.

In the case of the laboratory accepting requests for performance of laboratory exams verbally (ex.: via telephone), these must always be followed by a requisition.

9.5.1. Colheita e Manuseamento das Amostras Primárias

A colheita e o manuseamento de amostras primárias é um processo que deve ser suportado por procedimentos documentados que estejam acessíveis aos responsáveis pelas colheitas. Estes procedimentos devem ser revistos e atualizados periodicamente e sempre que necessário (ex.: alterações no método do exame que conduza a um tipo de amostra primária em determinado tubo específico diferente do atual). Durante o processo de colheita devem ser disponibilizadas condições de privacidade adequadas ao tipo de amostra primária a ser colhida (ex.: exsudado vaginal).

Os procedimentos documentados de colheita devem conter instruções de pré-colheita, incluindo preenchimento da requisição; preparação do utente; tipo e quantidade de amostra primária a ser colhida; hora específica da colheita, se aplicável; e informação clínica relevante. Além destas, os procedimentos têm de ter ainda instruções relativas à colheita. Estas instruções incluem:

- ✕ Confirmação da identificação do utente;
- ✕ Constatação que o utente cumpre os requisitos para a colheita (ex.: estado de jejum, toma de medicação);
- ✕ Instruções de colheita de amostras primárias (ex.: distribuição em primeiro lugar nos tubos de exames de coagulação);
- ✕ Instruções de rotulagem da amostra primária evitando troca de utentes;
- ✕ Registo do responsável pela colheita da amostra, data e hora se aplicável;
- ✕ Instruções de armazenamento adequado entre a colheita e o transporte e receção de amostras no laboratório (fase analítica);
- ✕ Eliminação segura do material utilizado na colheita.

9.5.2. Transport and Reception of Samples

When the collection of samples is not performed in the local where the tests will be performed, laboratory exams, there must be procedures for the monitoring of transport in order to ensure the integrity of the sample, the appropriate temperature conditions and the appropriate time interval to the nature of the tests requested. This monitoring must be constant and in case of non-compliance, measures must be taken to ensure that the quality of the laboratory exams is not compromised.

When receiving samples at the laboratory, they must comply with the following requirements:

- ✘ As samples must be identified in an unequivocal way, and concordant with the data of the requisition and the identification label on the sample;
- ✘ In the case of poor identification of the sample, insufficient volume of sample, or inadequate transport, the sample must be rejected. However, if it is a critical or irreplaceable sample, the laboratory may choose to process the sample, provided that it makes a reference in the results report in order to ensure prudence in the interpretation of the results;
- ✘ As samples received must be registered in a computerized/sample admission system, provided that the person responsible for the registration is identified;
- ✘ Samples marked as urgent must be received in the first place;
- ✘ The totality of the samples received must be evaluated according to the acceptance criteria specific for a given test (type of tube, quantity of sample, hemolysis, etc.).

9.6. Fase Analítica

Os procedimentos de exame utilizados têm de ser validados para o uso pretendido, e devem ficar registadas as pessoas que desempenham as atividades. Portanto, antes de entrar na rotina um procedimento de exame, este deve ser verificado e sujeito a uma **verificação**. Para isto, o laboratório recorre a informações do fabricante do método de modo a confirmar que é capaz de desempenhar o procedimento para o qual é pretendido. Posteriormente, o laboratório deve formar uma equipa responsável por este estudo de verificação. Desta equipa deve fazer parte pessoal com capacidade técnica e envolvidos no processo laboratorial (ex.: DT, responsável de setor, responsável da qualidade, etc.). O objetivo é obter evidência que o desempenho pretendido do procedimento de exame é cumprido. Os resultados obtidos neste estudo, bem como o procedimento utilizado na verificação devem ser registados e guardados.

Por outro lado, em procedimentos de exame de métodos não normalizados, métodos normalizados utilizados fora do âmbito previsto, métodos concebidos pelo laboratório e métodos validados e posteriormente modificados, o laboratório recorre a estudos de **validação**. O estudo de validação pode ser mais demorado, e tem como objetivo garantir evidência em características de desempenho (ex.: exatidão, precisão, incerteza da medição, especificidade e sensibilidade analítica, limite de deteção e quantificação, intervalo de medição, etc.) e para que os requisitos para o uso pretendido do exame são cumpridos. Tal como na verificação, o procedimento utilizado, bem como os resultados obtidos, devem ser registados e guardados. Sempre que existam alterações a um procedimento de exame validado, devem ser documentadas e averiguada a necessidade de nova validação.

A **incerteza da medição** é uma componente fundamental em cada procedimento de exame, e esta deve ser determinada pelo laboratório que precisa de rever regularmente as estimativas da incerteza de medição para cada procedimento. Esta incerteza deve ser considerada na interpretação dos resultados quantitativos medidos. Os princípios e metodologia a seguir para determinar a incerteza da medição de um procedimento estão definidos no documento EA-4/16.

Em ensaios não quantitativos, isto é, qualitativos ou semiquantitativos não é necessário proceder a uma estimativa da incerteza da medição, no entanto, é recomendável a identificação das principais fontes de incerteza com o intuito de melhorar o desempenho do método.

Os **intervalos de referência biológica** desempenham um papel importante na interpretação dos resultados laboratoriais. Estes intervalos variam de método para método, inclusive com a idade ou sexo do utente. São definidos pelo laboratório e revistos periodicamente recorrendo a estudos próprios ou a dados obtidos por organismos credenciados para o efeito. Quando ocorre a alteração de um procedimento de pré-exame ou exame, devem ser revistos os intervalos de referência biológica associados, e quando um determinado intervalo já não for relevante para a população alvo do laboratório deve ser alterado e comunicado.

Em suma, os procedimentos dos exames laboratoriais devem ser documentados, revistos periodicamente, escritos em linguagem facilmente perceptível e acessíveis ao pessoal do laboratório. Estes devem incluir, entre outros:

- ✕ Objetivo do exame;
- ✕ Princípio e método do procedimento;
- ✕ Tipo de amostra;
- ✕ Equipamento e reagentes requeridos;
- ✕ Procedimentos de calibração e controlo de qualidade;
- ✕ Etapas do procedimento;
- ✕ Interferências (ex.: lipémia, hemólise, etc.);
- ✕ Intervalos de referência biológica;
- ✕ Incerteza da medição, se métodos quantitativos;
- ✕ Referências.

NOTA:

Ver **Anexo A** (Listagem de Exemplos de Análises Acreditadas) e **Anexo B** (Exemplos de Procedimentos de Análises Acreditadas).

9.7. Garantia da Qualidade da Fase Analítica

A qualidade dos exames laboratoriais deve ser garantida pelo laboratório que deve ter implementados processos adequados, sob condições definidas, de pré e pós exame.

Deste modo, o laboratório deve possuir um procedimento de controlo da qualidade que permita comprovar que os resultados emitidos são fidedignos, denominado **Controlo da Qualidade Interno** (CQI). Para isso, o laboratório deve utilizar materiais de controlo de qualidade, que num determinado processo analítico, apresente um comportamento o mais similar possível às amostras dos utentes. Estes materiais, além de processados periodicamente e analisados, devem possuir concentrações iguais dos níveis de decisão clínica de forma a garantir com confiança a validação dos resultados dos exames laboratoriais.

Se possível, devem ser utilizados materiais de controlo independentes, seja em substituição ou em adição, dos fornecidos pela casa comercial do equipamento/reagente.

Na presença de falhas no controlo da qualidade, os resultados dos exames laboratoriais dos utentes são suscetíveis de conter erros clinicamente significativos, pelo que, devem ser rejeitados, e as amostras devem ser analisadas novamente após correção do erro e reavaliação da conformidade do desempenho do equipamento. Daí a importância dos dados do controlo da qualidade serem analisados periodicamente e frequentemente de forma a detetar eventuais tendências que possam identificar problemas no desempenho laboratorial. Se detetadas essas eventuais tendências, surge a necessidade de efetuar ações preventivas e eventualmente correções ao processo (ex.: parâmetro da creatinina apresenta diariamente um valor acima da média esperada, dentro dos limites normais, mas com uma tendência de 2DP: aconselha-se a calibração do ensaio, e processamento do controlo da qualidade antes das amostras dos utentes).

9.7.1. Comparações Interlaboratoriais

A norma EN ISO 15189 exige que um laboratório acreditado participe em programas de comparação interlaboratorial (AEQ ou programa de ensaio de proficiência) de acordo com os exames laboratoriais que executa na rotina. Assim, o laboratório deve efetuar a monitorização dos resultados do programa de comparação interlaboratorial, e caso os critérios de desempenho previamente estabelecidos não forem cumpridos, deve

implementar ações corretivas. O laboratório é livre de escolher qual o programa de comparação interlaboratorial em que pretende participar, sendo que este deve proporcionar desafios clinicamente relevantes que simulem amostras dos utentes, e que permitem abranger todo o processo, incluindo a fase de pré-exame e a fase de pós-exame. Além disto, os programas devem ser organizados por entidades sem qualquer interesse comercial, financeiro ou outro conflito de interesse que possa influenciar um juízo independente.

Na eventualidade do programa de comparação interlaboratorial não estar disponível, o laboratório deve encontrar alternativas que permitam aceitar com fiabilidade os resultados dos exames laboratoriais. Deste modo, pode recorrer a amostras previamente examinadas, troca de amostras com outros laboratórios, materiais de referência certificados, etc.

As amostras do programa de comparação interlaboratorial devem ser tratadas como se fossem amostras de utentes, isto é, devem ser feitas pelas mesmas pessoas e com os mesmos procedimentos que são realizadas as amostras da rotina. Com isto se pretende que elas não sejam tratadas de forma especial por serem de uma AEQ, mas normalmente como na rotina laboratorial. Não ter esta atitude significa dissimular a realidade, visto que o resultado de uma amostra de AEQ serve para nos indicar algum desvio que possa existir no processo.

Após receção dos resultados de participação numa comparação interlaboratorial, estes devem ser analisados periodicamente, atempadamente e debatidos com o pessoal relevante (ex.: DT, responsável pela execução, etc.). Quando os exercícios não são satisfatórios, isto é, quando não cumprem os critérios de desempenho pré-estabelecidos, devem ser implementadas e registadas ações corretivas. Estas podem ser comunicadas em reunião a todos os intervenientes no setor laboratorial e posteriormente as suas tarefas devem ser monitorizadas. Além disto, todos os resultados devem ser avaliados quanto a eventuais tendências que possam determinar abertura de ações preventivas/oportunidades de melhoria de modo a evitar potenciais não conformidades.

9.8. Fase Pós Analítica

Após o processamento das amostras e a obtenção de resultados, o laboratório deve garantir que possui um processo de forma a assegurar que os resultados dos exames são revistos antes da sua emissão, bem como que são tidos em conta os parâmetros do controlo da qualidade interno, as informações clínicas e o histórico disponível do utente. Esta função deve ser desempenhada por pessoal autorizado com autonomia, capacidade técnica e crítica (ex.: DT, técnico superior, técnico de análises clínicas).

Por sua vez, as amostras depois de serem processadas e gerarem um resultado final são mantidas em armazenamento de acordo com o período de tempo definido pelo laboratório. Este período deve ser definido tendo em conta o tipo de amostra, o exame e outros requisitos legais aplicáveis. Assim, algumas amostras devem requerer a conservação por períodos de tempo mais longos que outras (ex.: exames imunohematológicos e exames bioquímicos), pois pode ser necessário algum estudo posterior na amostra previamente processada.

Findo o período de conservação das amostras armazenadas, a sua eliminação deve ser realizada em conformidade com regulamentos ou recomendações para a gestão de resíduos.

9.9. Apresentação dos Resultados

A correta transmissão dos resultados laboratoriais é um passo importante na fase pós-analítica, e o laboratório deve possuir um procedimento para garantir a correta transcrição/passagem dos resultados para o relatório destinado aos utentes.

O laboratório deve assim definir como os resultados dos exames laboratoriais são apresentados, seja em formato de papel ou eletrónico, sendo que estes relatórios de resultados devem ser claros, exatos e sem ambiguidades. Devem ainda conter as informações necessárias para a sua interpretação.

Deste modo, o relatório de resultados deve incluir:

- ✕ Identificação do utente em cada página;
- ✕ Identificação do laboratório;
- ✕ Identificação clara do exame laboratorial, e se for apropriado, o método de análise;
- ✕ Identificação do requisitante do exame laboratorial;
- ✕ Data da colheita e tipo de amostra;
- ✕ Resultados apresentados em Unidades SI ou outras, e intervalos de referência biológica/valores de decisão clínica;
- ✕ Uso de algarismos significativos coerente com o procedimento do exame correspondente e a incerteza estimada para o resultado;
- ✕ Outros comentários (por ex: a qualidade ou adequação da amostra primária que possa ter influenciado o resultado – amostra hemolisada – conduz a níveis de potássio elevados);
- ✕ Identificação da pessoa que procedeu à revisão/validação dos resultados;
- ✕ A data do relatório de resultados e hora de emissão;
- ✕ Número de página e número total de páginas.

O laboratório deve ainda incluir o símbolo de acreditação nos relatórios, sendo que deve assinalar eventuais ensaios não acreditados ou subcontratados.

9.10. Emissão dos Resultados

A emissão dos resultados laboratoriais é uma etapa bastante importante, pois retrata o culminar de todo o trabalho previamente realizado, pelo que deve ser efetuada com base em procedimentos documentados que devem assegurar algumas condições:

- ✕ Quando os resultados laboratoriais se situem em intervalos críticos (ex.: hemoglobina com resultado baixo, níveis de hipoglicemia acentuados, valores de coagulação alterados, etc.) devem ser imediatamente notificado o médico (ou outro profissional de saúde autorizado) e mantidos os registos desta notificação (data, hora, quem comunicou, resultado, pessoa notificada);
- ✕ Resultados legíveis e comunicados/enviados às pessoas autorizadas a receber e utilizar essa informação;
- ✕ Quando houver emissão de resultados como um relatório parcial (ex.: alguma análise pendente), o relatório final deve ser sempre enviado para o requisitante;
- ✕ Todos os resultados comunicados oralmente devem ser seguidos de um boletim de resultados escrito, e deve existir um registo de todos os resultados comunicados dessa maneira;
- ✕ Resultados positivos de certos exames (ex.: HIV) devem ser comunicados previamente ao médico requisitante de forma a existir o aconselhamento adequado ao utente.

Esta etapa da emissão de resultados deve assim ser efetuada apenas por pessoal autorizado e tendo em conta a necessidade de os utentes obterem os resultados de forma célere e eficiente, pelo que devem existir um controlo apertado de forma a comprovar a eficácia da emissão de resultados.

9.11. Gestão da Informação do Laboratório

Para a realização dos exames laboratoriais dos utentes, o laboratório tem acesso a um conjunto de dados e informações diversas. Neste sentido, é fundamental que o laboratório tenha um procedimento adequado a assegurar a confidencialidade permanente das informações dos utentes.

Assim, devem ser definidas as responsabilidades e autorização do pessoal que utiliza o sistema de informação do laboratório principalmente os que têm acesso aos dados e informações dos utentes, introduzem ou alteram os dados e resultados dos utentes, e os que autorizam a emissão dos resultados e respetivos boletins.

Os sistemas de informação podem ser computadorizados ou não-computadorizados. O laboratório utiliza sistemas de informação para registo, processamento, emissão, armazenamento ou recuperação de dados laboratoriais, e estes sistemas devem ser validados pelo fornecedor, e verificados pelo laboratório a nível de funcionalidade antes da sua implementação. Devem ainda ser protegidos contra o acesso não autorizado (utilização de palavra-passe), mantidos de forma a assegurar a integridade dos dados e da informação nele contidos, e salvaguardados contra a falsificação ou perda. Além disso, em matéria de proteção de dados devem estar em conformidade com os requisitos nacionais e internacionais.

Numa situação de falha ou avaria dos sistemas de informação, o laboratório deve possuir um plano de contingência de forma a manter a resposta e capacidade de fornecer o serviço aos utentes.

10. Conclusão

Neste trabalho foi apresentada a importância da Qualidade, a evolução do conceito ao longo dos anos, e a sua relevância ao nível da saúde, mais concretamente em laboratórios de análises clínicas.

O desenvolvimento da sociedade e a sua constante e, cada vez maior, preocupação com o bem-estar e a saúde, conduz a um progresso e melhoria aos quais os laboratórios devem corresponder e acompanhar de forma a manter a oferta dos seus serviços, satisfação dos clientes/utentes e consequente crescimento empresarial.

Assim, percebe-se a importância da certificação, como o passo inicial, com o propósito de evidenciar a capacidade da organização em cumprir os requisitos estabelecidos, garantir o compromisso das exigências de clientes (foco no cliente) e racionalizar a sua estrutura organizativa nesta procura da melhoria contínua, e a acreditação como o patamar superior, em que é reconhecida a competência técnica do laboratório na realização dos ensaios.

Apesar de todas as vantagens que a certificação e principalmente a acreditação trazem a um laboratório, existem também algumas desvantagens associadas, nomeadamente financeiras. No entanto, embora exista o pensamento de que a busca pela melhoria da qualidade acarrete aumento de custos, é possível comprovar que, na verdade, trata-se de um investimento saudável e não de mera despesa, pois é possível auferirem-se lucros de diversas ordens com a adoção de programas que visem a implementação de sistemas de gestão da qualidade.

Na segunda parte desta dissertação, entre as normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189, foi dado maior relevo à NP EN ISO 15189 na acreditação de laboratórios de Análises Clínicas, uma vez que esta veio acrescentar alguns requisitos técnicos à NP EN ISO/IEC 17025, e dar maior importância à melhoria contínua e à interação com o utente.

11. Referências Bibliográficas

1. António NS, Teixeira A, Rosa Á. Gestão da Qualidade - de Deming ao Modelo de Excelência da EFQM2016.
2. Lucinda MA. Qualidade - Fundamentos e Práticas2010.
3. Oliveira OJ. Gestão da Qualidade - Tópicos Avançados. Editores CL, editor2003.
4. Martelli A. Quality Management in Clinical Analysis Laboratories. UNOPAR Cient Ciênc Biol Saúde. 2011.
5. Harolds J. Quality and Safety in Health Care, Part I: Five Pioneers in Quality. Clinical nuclear medicine. 2015;40(8):660-2.
6. Carvalho COMd, Sardenberg C, Matos ACdC, Neto MC, Santos BFCd. Quality In Health Care: Concepts, Challenges and Expectations. J Bras Nefrol. 2004;XXVI.
7. Marques TPDS. Da Qualidade à Satisfação Do Utente
Serviço de Colheitas de Sangue e o seu contributo para a satisfação do utente: Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro; 2010.
8. Melo S. The impact of accreditation on healthcare quality improvement: a qualitative case study. Journal of health organization and management. 2016;30(8):1242-58.
9. Fortunato ARA. Gestão da Qualidade em Laboratórios Clínicos Instituto Politécnico de Viana do Castelo; 2011.
10. Soares API. Sistemas de Gestão da Qualidade – Guia para a sua implementação2009.

- 11.** Dargahi HeR, M. Correlation between Knowledge, Attitude and Performance of the Employees with Quality Assurance System Implementation by the Employers. *Iranian Journal of Public Health*. 2007;36(3):45-51.
- 12.** Shaw CD, Groene O, Botje D, Sunol R, Kutryba B, Klazinga N, et al. The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*. 2014;26 Suppl 1:100-7.
- 13.** Long-Mira E, Washetine K, Hofman P. Sense and nonsense in the process of accreditation of a pathology laboratory. *Virchows Archiv : an international journal of pathology*. 2016;468(1):43-9.
- 14.** Boursier G, Vukasovic I, Brguljan PM, Lohmander M, Ghita I, Bernabeu Andreu FA, et al. Accreditation process in European countries - an EFLM survey. *Clinical chemistry and laboratory medicine*. 2016;54(4):545-51.
- 15.** Plebani M, Sciacovelli L, Chiozza ML, Panteghini M. Once upon a time: a tale of ISO 15189 accreditation. *Clinical chemistry and laboratory medicine*. 2015;53(8):1127-9.
- 16.** Thelen MH, Vanstapel FJ, Kroupis C, Vukasovic I, Boursier G, Barrett E, et al. Flexible scope for ISO 15189 accreditation: a guidance prepared by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO). *Clinical chemistry and laboratory medicine*. 2015;53(8):1173-80.
- 17.** Tzankov A, Tornillo L. Hands-On Experience: Accreditation of Pathology Laboratories according to ISO 15189. *Pathobiology : journal of immunopathology, molecular and cellular biology*. 2016.
- 18.** Wadhwa V, Rai S, Thukral T, Chopra M. Laboratory quality management system: road to accreditation and beyond. *Indian journal of medical microbiology*. 2012;30(2):131-40.

19. Mercadier A. [Laboratory accreditation: a long and useful process]. Transfusion clinique et biologique : journal de la Societe francaise de transfusion sanguine. 2013;20(2):86-9.

20. Yanikkaya-Demirel G. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II. Clinical biochemistry. 2009;42(4-5):279-83.

21. Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clinical biochemistry. 2009;42(4-5):274-8.

22. Harolds JA. Quality and Safety in Health Care, Part VII: Lower Costs and Higher Quality. Clinical nuclear medicine. 2016;41(2):134-6.

23. Starcevic DP, Mijoc I, Mijoc J. Quantification of quality costs: Impact on the quality of products. EKONOMSKI PREGLED. 2015.

24. Oosterhuis WP, Zerah S. Laboratory medicine in the European Union. Clinical chemistry and laboratory medicine. 2015;53(1):5-14.

NP EN ISO 9001:2015, Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos.

NP EN ISO 15189:2014, Laboratórios clínicos. Requisitos particulares da qualidade e competência.

NP EN ISO/IEC 17025:2017, Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

Anexo A – Listagem de Exemplos de Análises Acreditadas.

<u>Amostra</u>	<u>Exame Laboratorial / Método</u>	<u>Procedimento</u>	<u>Categoria</u>
Bioquímica			
Soro e Plasma Humanos	Ácido Fólico	MP.BIO.01	0
Soro e Plasma Humanos	Ácido Úrico	MP.BIO.02	0
Soro e Plasma Humanos	Antigénio Carcino Embrionário (CEA)	MP.BIO.03	0
Soro e Plasma Humanos	Antigénio Específico da Próstata Total (PSA Total)	MP.BIO.04	0
Soro e Plasma Humanos	Cálcio Total	MP.BIO.05	0
Soro e Plasma Humanos	Colesterol Total	MP.BIO.06	0
Soro e Plasma Humanos	Colesterol HDL	MP.BIO.07	0
Soro e Plasma Humanos	Colesterol LDL	MP.BIO.08	0
Soro e Plasma Humanos	Creatinina	MP.BIO.09	0
Soro e Plasma Humanos	Ferro	MP.BIO.10	0
Soro e Plasma Humanos	Fosfatase alcalina	MP.BIO.11	0
Soro e Plasma Humanos	Fósforo	MP.BIO.12	0

Soro e Plasma Humanos	Gamaglutamil Transferase (GGT)	MP.BIO.13	0
Soro e Plasma Humanos	Glicose	MP.BIO.14	0
Sangue Total Humano	Hemoglobina A1C (Glicada)	MP.BIO.15	0
Urina Humana	Microalbuminúria	MP.BIO.16	0
Soro e Plasma Humanos	Progesterona	MP.BIO.17	0
Soro e Plasma Humanos	Prolactina	MP.BIO.18	0
Soro e Plasma Humanos	Triglicerídeos	MP.BIO.19	0
Soro e Plasma Humanos	Ureia	MP.BIO.20	0
Soro e Plasma Humanos	Vitamina B12	MP.BIO.21	0
Soro e Plasma Humanos	Vitamina D	MP.BIO.22	0

Hematologia			
Sangue Total Humano	Hemograma	MP.HEM.01	0
Sangue Total Humano	Velocidade de Sedimentação (VS)	MP.HEM.02	0

Hemostase			
Plasma Humano	Tempo de Protrombina (TP, <i>Quick</i> , INR)	MP.COAG.01	0
Plasma Humano	Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (APTT)	MP.COAG.02	0

Imunologia			
Soro e Plasma Humanos	Fator reumatoide	MP.IM.01	0
Soro e Plasma Humanos	Imunoglobulina E	MP.IM.02	0

Microbiologia Serológica e Antigénica			
Soro e Plasma Humanos	Anticorpos para VIH 1 e 2 – anticorpos para Vírus Imunodeficiência Humana 1 e 2	MP.MC.01	0
Soro e Plasma Humanos	Anticorpos para vírus Hepatite B – anti-Hbs	MP.MC.02	0
Soro e Plasma Humanos	Anticorpos para vírus Hepatite C – anti-HCV	MP.MC.03	0

Anexo B – Exemplos de Procedimentos de Análises Acreditadas.

MP. BIO.02

Código: MP.BIO.02

Versão:

Aprovação:

Data:

Título: Determinação de Ácido Úrico no Equipamento Cobas 6000.

Objetivo: Descrever o método para a determinação quantitativa do ácido úrico em Soro ou Plasma Humanos no equipamento Cobas 6000.

Princípio e Método:

O ácido úrico é o produto final das purinas no organismo humano. As determinações de ácido úrico são usadas no diagnóstico e tratamento de diversas perturbações renais e metabólicas, incluindo insuficiência renal, gota, leucemia, subnutrição ou outras doenças que provocam fraqueza em geral.

O ensaio efetuado é um ensaio colorimétrico enzimático. Nesta reação, o peróxido reage na presença de peroxidase (POD), N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilanilina (TOOS), e a 4-aminofenazona para formar um corante quinoa-diimina. A intensidade da cor vermelha formada é proporcional à concentração de ácido úrico e é determinada fotometricamente.

Colheita e Preparação das Amostras:

- ✕ Soro obtido por colheita em tubo com gel separador.
- ✕ Plasma obtido por colheita em tudo com anticoagulante EDTA-K3.

Interferências:

Ictericia: nenhuma interferência significativa até um índice de 40 para bilirrubina conjugada e não conjugada (40mg/dL).

Hemólise: nenhuma interferência significativa até um índice de 1000 (concentração aproximada de hemoglobina: 1000mg/dL).

Lipemia: nenhuma interferência significativa até um índice de 1500.

Descrição:

1. Centrifugar a amostra, durante 10 minutos, a 3500 rpm;
2. Verificar se a amostra se encontra nas condições adequadas (Ex.: ausência de hemólise e lipemia);
3. Retirar a tampa do tubo;
4. Inserir o tubo na *rack* de amostra e colocar a mesma na zona dos tabuleiros de entrada do aparelho;
5. No monitor do aparelho, selecionar a opção “*START*”;
6. O equipamento identifica o código de barras da amostra e começa a executar o pedido correspondente;
7. Após saída da *rack* do aparelho na zona dos tabuleiros de saída, retirar a mesma e guardar a amostra no suporte de tubos das amostras do dia;
8. No final do processamento, o equipamento envia de forma automática o resultado gerado para o sistema informático do laboratório.

Intervalos de Referência Biológica:

Homens: 3.4 – 7.0 mg/dL

Mulheres: 2.4 – 5.7 mg/dL

Controlo de Qualidade:

Diariamente, antes do processamento das amostras, é realizado um controlo de qualidade interno.

A calibração do ácido úrico é executada sempre que há uma mudança de lote ou sempre que se justifique perante o resultado do controlo de qualidade interno diário.

Mensalmente, este parâmetro é englobado num Programa de Comparação Interlaboratorial – AEQ.

Informação Documentada Relacionada:

- ✕ Manual da Qualidade
- ✕ Manual de Colheitas
- ✕ Manual do Equipamento
- ✕ Bulas de reagente, controlo e calibrador

MP. HEM.01

Código: MP.HEM.01

Versão:

Aprovação:

Data:

Título: Contagem dos parâmetros do Hemograma no equipamento ABX Pentra DX 120.

Objetivo: Descrever o método para a contagem dos parâmetros do hemograma em sangue total humano no equipamento ABX Pentra DX 120.

Princípio e Método:

O hemograma é um exame utilizado para avaliar as variações quantitativas dos elementos constituintes do sangue, fornecendo dados que ajudam na formulação de hipóteses diagnósticas ou do próprio diagnóstico.

A contagem dos parâmetros pelo equipamento ABX Pentra DX 120 utiliza vários métodos de medição como citometria de fluxo, citoquímica, impedância, absorvância e citometria óptica.

Colheita e Preparação das Amostras:

- ✕ Sangue Total obtido por colheita em tudo com anticoagulante EDTA-K3.

Descrição:

1. Verificar se a amostra se encontra nas condições adequadas (Ex.: ausência de coágulo);
2. Inserir o tubo na *rack* de amostra;
3. Colocar a mesma na zona de introdução de racks no aparelho;

4. No monitor do aparelho, seleccionar a opção “*START RACK*”;
5. O equipamento identifica o código de barras da amostra e começa a executar o pedido;
6. Após saída da rack do aparelho na zona dos tabuleiros de saída, retirar a mesma e guardar a amostra no suporte de tubos das amostras do dia;
7. No final do processamento, o equipamento envia de forma automática o resultado gerado para o sistema informático do laboratório.

Intervals of Biological Reference:

Eritrograma

<i>Eritrócitos</i>	4.0 – 5.2 T/L
<i>Hemoglobina</i>	11.7 – 16.0 g/dL
<i>Hematócrito</i>	36.0 – 47.0 %
<i>VGM</i>	80.0 – 99.0 fL
<i>HGM</i>	25.0 – 35.0 pg
<i>CHGM</i>	30.0 – 37.0 g/dL
<i>RDW.</i>	9.0 – 16.0 %

Leucograma

<i>Leucócitos</i>	4.0 – 10.0 G/L
<i>Neutrófilos</i>	2.0 – 7.0 G/L
<i>Linfócitos</i>	1.0 – 3.0 G/L
<i>Monócitos</i>	0.2 – 1.0 G/L
<i>Eosinófilos</i>	0.0 – 0.5 G/L
<i>Basófilos</i>	0.0 – 0.1 G/L

<u>Plaquetas</u>	150 – 500 G/L
<i>VPM</i>	6.0 – 11.0 fL

Controlo de Qualidade:

Diariamente, antes do processamento das amostras, é realizado um controlo de qualidade interno.

Mensalmente, este parâmetro é englobado num Programa de Comparação Interlaboratorial – CQE.

Informação Documentada Relacionada:

- ✕ Manual da Qualidade
- ✕ Manual de Colheitas
- ✕ Manual do Equipamento
- ✕ Bulas de reagente e controlo

MP. COAG.01

Código: MP.COAG.01

Versão:

Aprovação:

Data:

Título: Determinação do Tempo de Protrombina (TP) no equipamento STA Compact

Objetivo: Descrever o método para a determinação do Tempo de Protrombina, Tempo de Quick e INR em plasma de citrato de sódio no equipamento STA Compact.

Princípio e Método:

O tempo de protrombina é um teste de “*screening*” de coagulação. Mede, como um todo, a atividade dos fatores de coagulação extrínseca: fator II; fator V; fator VII e fator X. Um TP prolongado é observado nos seguintes estados clínicos: deficiências congénitas dos fatores II, V, VII, X; insuficiência hepática (cirrose, hepatite); tratamentos com antagonistas da vitamina K; deficiência de ingestão nutricional de vitamina K; distúrbios na absorção ou metabolismo da vitamina K; fibrinólise e Coagulação Intravascular Disseminada (CID).

O TP é comumente usado para monitorar a terapia com antagonistas da vitamina K por causa de sua sensibilidade a variações na concentração da vitamina K dependentes dos factores II, VII e X. Consequentemente, a comparabilidade dos resultados deste teste são essenciais para encontrar o intervalo terapêutico. É bem conhecido que o valor de TP de um plasma pode variar de acordo com a origem do reagente de tromboplastina e do instrumento usado para a sua medição. Uma solução para padronização adotada pela Organização Mundial da Saúde é um “sistema de padrões internacionais de referência para tromboplastinas, permitindo a definição de uma escala internacional para a intensidade da terapia anticoagulante”. Neste sistema, a relação TP é convertido na Razão Normalizada Internacional (INR). O valor do INR corresponde ao valor da relação entre o TP do paciente e o do TP padrão elevado ao ISI (International Sensitivity Index) do poder da tromboplastina usada.

Recommends the use of INR for the evaluation of TP in patients on oral anticoagulant therapy.

The principle of the test consists in the use of thromboplastin of calcium to measure the time of coagulation of the plasma of the patient and compare it with the normal standard.

Collection and Preparation of Samples:

- ✕ Plasma obtained by collection in tube with the anticoagulant Citrate of Sodium.

Interferences:

Samples:

Do not test suspicious samples. The presence of micro-coagula can induce considerable shortening of the measured times, while extensive coagulation will prolong the times of coagulation due to consumption of factors and fibrinogen.

Do not keep samples at 2-8 ° C, because in this temperature range the factor VII can be activated by the kallikrein system.

Anticoagulant:

Keep the correct proportion of anticoagulant / volume of sample of blood 1: 9. And if there is considerable variation in hematocrit, modify the quantity of anticoagulant in conformity.

Heparins:

The test is insensitive to heparin not fractionated for levels up to 1 UI/ml and to levels of heparin of low molecular weight up to 2.0 anti-Xa UI/ml.

Inhibitors of thrombin:

Inhibitors of thrombin (for example: hirudin, argatroban) present in the sample can lead to a prolonged prothrombin time.

Descrição:

1. Centrifugar a amostra, durante 10 minutos, a 3500 rpm;
2. Verificar se a amostra se encontra nas condições adequadas (Ex.: ausência de coágulo);
3. Retirar a tampa do tubo;
4. No teclado do equipamento, pressionar “F2” para abrir a gaveta das amostras;
5. Fazer a leitura do código de barras da amostra no leitor e colocar a amostra numa das posições disponíveis da gaveta aberta;
6. No teclado do equipamento, pressionar “ESC” para fechar a gaveta das amostras;
7. O equipamento começa a executar o pedido;
8. No final do processamento, o equipamento envia de forma automática o resultado gerado para o sistema informático do laboratório;
9. No teclado do equipamento, voltar a pressionar F2 para abrir a gaveta das amostras;
10. Retirar a amostra da sua posição e guardar no suporte de tubos das amostras do dia.

Intervalos de referência biológica:

INR próximo de 1.0: pessoas saudáveis sem tratamento anticoagulante

Zona terapêutica aquando do tratamento anticoagulante oral:

- INR entre 2 e 3: Prevenção e tratamento de trombozes venosas e embolias pulmonares
- INR entre 3 e 4,5: Próteses valvulares mecânicas e embolias sistémicas
- INR > 5,00: Risco hemorrágico

Controlo de Qualidade:

Diariamente, antes do processamento das amostras, é realizado um controlo de qualidade interno.

Mensalmente, este parâmetro é englobado num Programa de Comparação Interlaboratorial – CQE.

Informação Documentada Relacionada:

- ✕ Manual da Qualidade
- ✕ Manual de Colheitas
- ✕ Manual do Equipamento
- ✕ Bulas de reagente e controlo

MP. IM.01

Código: MP.IM.01

Versão:

Aprovação:

Data:

Título: Determinação do Fator Reumatóide (RF) no Equipamento Cobas 6000

Objetivo: Descrever o método para a determinação quantitativa do fator reumatoide em Soro ou Plasma Humanos no equipamento Cobas 6000.

Princípio e Método:

Os fatores reumatoides são um grupo heterogéneo de auto-anticorpos dirigidos contra as determinantes antigénicas da região Fc das moléculas de IgG. São importantes no diagnóstico da artrite reumatoide, mas também podem ser detetados noutras doenças inflamatórias reumáticas, bem como em várias doenças não reumáticas. São também detetados em pessoas clinicamente saudáveis com mais de 60 anos de idade. Apesar disto, a deteção de fatores reumatoides é um critério de diagnóstico do *American College of Rheumatology* para classificação da artrite reumatoide. Os auto-anticorpos ocorrem em todas as classes de imunoglobulina, apesar dos métodos analíticos usuais se limitarem à deteção de fatores reumatóides do tipo IgM.

O ensaio do RF é imunoturbidimétrico e baseia-se no princípio de aglutinação imunológica. Assim, a IgG inativada por calor, ligada a partículas de latex, reage com os anticorpos anti-RF na amostra, e forma complexos antígeno/anticorpo. Estes, após aglutinação, são determinados por turbidimetria.

Colheita e Preparação das Amostras:

- ✕ Soro obtido por colheita em tubo com gel separador.
- ✕ Plasma obtido por colheita em tudo com anticoagulante EDTA-K3.

Interferências:

Ictericia: nenhuma interferência significativa até um índice de 40 para bilirrubina conjugada (concentração aproximada de bilirrubina conjugada: 40mg/dL) e de 60 para bilirrubina não conjugada (concentração aproximada de bilirrubina não conjugada: 60mg/dL).

Hemólise: nenhuma interferência significativa até um índice de 300 (concentração aproximada de hemoglobina: 300mg/dL).

Lipémia: nenhuma interferência significativa até um índice de 2000.

Descrição:

1. Centrifugar a amostra, durante 10 minutos, a 3500 rpm;
2. Verificar se a amostra se encontra nas condições adequadas (Ex.: ausência de hemólise e lipémia);
3. Retirar a tampa do tubo;
4. Inserir o tubo na *rack* de amostra e colocar a mesma na zona dos tabuleiros de entrada do aparelho;
5. No monitor do aparelho, selecionar a opção “*START*”;
6. O equipamento identifica o código de barras da amostra e começa a executar o pedido correspondente;
7. Após saída da *rack* do aparelho na zona dos tabuleiros de saída, retirar a mesma e guardar a amostra no suporte de tubos das amostras do dia;
8. No final do processamento, o equipamento envia de forma automática o resultado gerado para o sistema informático do laboratório.

Intervalos de Referência Biológica:

<14 UI/mL

Controle de Qualidade:

Diariamente, antes do processamento das amostras, é realizado um controle de qualidade interno.

A calibração do fator reumatoide é executada sempre que há uma mudança de lote ou sempre que se justifique perante o resultado do controle de qualidade interno diário.

Mensalmente, este parâmetro é englobado num Programa de Comparação Interlaboratorial – CQE.

Informação Documentada Relacionada:

- ✕ Manual da Qualidade
- ✕ Manual de Colheitas
- ✕ Manual do Equipamento
- ✕ Bulas de reagente, controle e calibrado