



**World Health
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR **Africa**

Lista de verificação do processo gradual de melhoria da qualidade dos laboratórios com vista à obtenção de acreditação (SLIPTA), versão 2:2015

Para laboratórios clínicos e de saúde pública

Nom du laboratoire: _____

Data da auditoria: _____ **País:** _____

1.0 INTRODUÇÃO

Os laboratórios médicos desempenharam sempre um papel fundamental no processo de tomada de decisões clínicas e ao fornecerem aos médicos informações que ajudam na prevenção, diagnóstico, tratamento e gestão de doenças no mundo desenvolvido. Atualmente, a infraestrutura laboratorial e a qualidade dos testes em todos os tipos de laboratórios clínicos continuam incipientes na maior parte dos países de África. Consequentemente, existe uma necessidade urgente de reforçar os sistemas e serviços laboratoriais. O estabelecimento de um processo através do qual os laboratórios podem conseguir obter acreditação de acordo com normas internacionais é uma ferramenta inestimável para os países melhorarem a qualidade dos serviços laboratoriais.

De acordo com as principais funções da OMS de definição de normas e criação de capacidade institucional, A OMS/AFRO, em colaboração com a Sociedade Africana para Medicina Laboratorial (ASLM), Centros dos EUA para Controlo e Prevenção de Doenças (Disease Control and Prevention, CDC) e países anfitriões, estabeleceu o processo gradual de melhoria da qualidade laboratorial rumo à obtenção de acreditação (SLIPTA) para reforçar os sistemas laboratoriais dos seus Estados-Membros. SLIPTA é uma estrutura para melhoria da qualidade de laboratórios de saúde pública em países em desenvolvimento para cumprir os

requisitos da norma ISO 15189. Trata-se de um processo que permite que os laboratórios desenvolvam e documentem a sua capacidade de detetar, identificar e comunicar de imediato todas as doenças significativas em matéria de saúde pública que possam estar presentes em amostras clínicas. Esta iniciativa foi liderada por várias resoluções fundamentais, incluindo a Resolução AFR/RC58/R2 sobre reforço dos laboratórios de saúde pública, adotada pelos Estados-Membros durante a 58.ª sessão da comissão regional, em setembro de 2008, em Yaoundé, Camarões, e a Declaração de Maputo para reforçar os sistemas laboratoriais. Este processo de melhoria da qualidade rumo à obtenção de acreditação concede ainda uma oportunidade de aprendizagem e abre caminho para uma melhoria contínua, um mecanismo para identificar necessidades de formação e recursos, uma medição do progresso e uma ligação às redes nacionais do serviço laboratorial de saúde da OMS/AFRO.

Os laboratórios clínicos, de saúde pública e de referência participantes na SLIPTA são analisados duas vezes por ano. É oferecida distinção para o ano seguinte com base no progresso rumo ao cumprimento dos requisitos definidos por normas internacionais e no desempenho do laboratório durante os 12 meses que antecedem a auditoria da SLIPTA, que se baseia em dados completos e precisos, geralmente dos últimos um a 13 meses a um mês antes da avaliação. Este processo de melhoria da qualidade rumo à obtenção de acreditação concede ainda uma oportunidade de aprendizagem e abre caminho para uma melhoria contínua, um mecanismo para identificar necessidades de formação e recursos, uma medição do progresso e uma ligação às redes nacionais do serviço laboratorial de saúde da OMS/AFRO.

A lista de verificação atual foi atualizada através de um processo de análise por parte de especialistas técnicos para consonância com a versão da norma ISO 15189:2012.

2.0 Âmbito

Esta lista de verificação especifica requisitos em termos de qualidade e competência que visam desenvolver e melhorar os serviços laboratoriais para aumentar a qualidade de acordo com normas nacionais estabelecidas. Os elementos desta lista de verificação baseiam-se na norma ISO 15189:2012 (E) e, em menor medida, na diretriz QMS01-A4 do Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI); Sistema de Gestão da Qualidade: um Modelo para Serviços Laboratoriais; Diretriz Aprovada - Quarta Edição.

A distinção é concedida utilizando uma escala de cinco estrelas, com base numa auditoria no local bianual dos procedimentos operacionais, práticas e desempenho dos laboratórios. A pontuação da lista de verificação para auditorias corresponderá ao número de estrelas atribuído a um laboratório da seguinte forma:

0 estrelas	1 estrela	2 estrelas	3 estrelas	4 estrelas	5 estrelas
(0 - 150 pts)	(151 - 177 pts)	(178 - 205 pts)	(206 - 232 pts)	(233 - 260 pts)	(261 - 275 pts)
< 55%	55 - 64%	65 - 74%	75 - 84%	85 - 94%	≥ 95%

3.0 Partes da auditoria

Esta lista de verificação para auditorias laboratoriais é composta por três partes:

Parte I: perfil laboratorial

Parte II: auditorias laboratoriais

Avaliação dos procedimentos operacionais e práticas do laboratório e tabelas para indicação do desempenho

Parte III: resumo das conclusões da auditoria

Resumo das conclusões da auditoria da SLIPTA e ficha de trabalho de planeamento de ações

PARTE I: PERFIL LABORATORIAL

Data da auditoria:				Data da última auditoria:			
Estado da auditoria anterior	Não auditado	0 estrelas	1 estrela	2 estrelas	3 estrelas	4 estrelas	5 estrelas
Nome(s) e afiliação(ões) do(s) auditor(es)							
Nome do laboratório:					Número do laboratório:		
Endereço do laboratório:							
Telefone do laboratório:		Fax:			E-mail:		
Diretor do laboratório:				Telefone (diretor do laboratório):		Pessoal	
						Trabalho	
Nível do laboratório (assinalar apenas uma opção)				Tipo de laboratório/afiliação do laboratório (assinalar apenas uma opção)			
<input type="checkbox"/> Nacional	<input type="checkbox"/> Referência	<input type="checkbox"/> Provincial	<input type="checkbox"/> Público	<input type="checkbox"/> Hospital	<input type="checkbox"/> Privado		
<input type="checkbox"/> Distrital	<input type="checkbox"/> Zonal	<input type="checkbox"/> Campo	<input type="checkbox"/> Pesquisa	<input type="checkbox"/> Clínica ambulatorial não hospitalar	<input type="checkbox"/> Outro - especifique:		
Resumo da equipa do laboratório							
<i>Profissão</i>		<i>Número de funcionários a tempo inteiro</i>		<i>Adequado para as operações nas instalações?</i>			
Equipa profissional qualificada				Sim	Não	Dados insuficientes	
Equipa profissional diplomada Técnicos Superiores N1				Sim	Não	Dados insuficientes	
Equipa profissional certificada Técnicos Médios				Sim	Não	Dados insuficientes	
Verificador de dados Assistentes técnicos				Sim	Não	Dados insuficientes	
Flebotomista				Sim	Não	Dados insuficientes	
Profissional de limpeza Agentes de Serviço				Sim	Não	Dados insuficientes	
O(s) profissional(is) de limpeza trabalha(m) exclusivamente no laboratório?				O(s) profissional(is) de limpeza recebeu/receberam formação sobre tratamento seguro de resíduos?			
Sim Não				Sim Não			
Motorista				Sim	Não	Dados insuficientes	
O(s) motorista(s) trabalha(m) exclusivamente no laboratório?				O(s) motorista(s) recebeu/receberam formação sobre biossegurança?			
Sim Não				Sim Não			
Outro				Sim	Não	Dados insuficientes	

Se o laboratório tiver especialistas em TI, contabilistas ou uma equipa de gestão não formada no laboratório, poderá indicá-lo na descrição da estrutura organizacional na página seguinte.

PARTE II: AUDITORIAS LABORATORIAIS

As auditorias laboratoriais são um meio eficaz para 1) determinar se um laboratório está a fornecer resultados precisos e fiáveis; 2) determinar se o laboratório é bem gerido e se cumpre as boas práticas laboratoriais; e 3) identificar áreas que requeiram melhoria.

Os auditores efetuam esta auditoria utilizando os métodos abaixo indicados para avaliar as operações laboratoriais de acordo com os itens da lista de verificação e para documentar as conclusões de forma detalhada.

- **Analisar documentos laboratoriais** para garantir que o manual de qualidade, as políticas, os procedimentos operacionais padrão (POPs) e outros manuais do laboratório (p. ex., manual de segurança) estão completos, atualizados, corretos e são anualmente revistos.
- **Analisar os registos laboratoriais:** registos de manutenção do equipamento, pistas de auditoria, relatórios de incidentes, registos, ficheiros pessoais, registos do controlo interno da qualidade (CIQ) e registos das avaliações externas da qualidade (AEQ).
- **Observar as operações laboratoriais** para garantir que:
 - os testes laboratoriais seguem os procedimentos e políticas escritos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica da testagem laboratorial;
 - os procedimentos laboratoriais são adequados para os testes realizados;
 - as deficiências e as faltas de conformidade identificadas são devidamente investigadas e resolvidas dentro do prazo estabelecido.
- **Fazer perguntas em aberto** para esclarecer os documentos vistos e as observações feitas. Fazer perguntas como "mostre-me como..." ou "diga-me como...". Muitas vezes, não é necessário fazer todas as perguntas da lista de verificação "à letra". É frequente um auditor experiente aprender a responder a várias perguntas da lista de verificação por meio de perguntas em aberto à equipa do laboratório.
- **Seguir o percurso das amostras pelo laboratório**, desde a colheita, passando pelo registo, preparação, constituição de alíquotas, análise, confirmação dos resultados, elaboração de relatórios, impressão, processamento pós-analítico e conservação das amostras, para determinar a solidez dos sistemas e operações laboratoriais.
- **Confirmar que cada resultado ou lote pode ser rastreado a** um controlo interno da qualidade (CIQ) correspondente e que este controlo foi aprovado. Confirmar que os resultados deste controlo interno da qualidade (CIQ) são registados para todas as fases do CIQ e analisados para validação.
- **Confirmar que os resultados de TP** são analisados e que são tomadas as medidas corretivas necessárias.
- **Avaliar a qualidade e eficiência das áreas de trabalho de apoio** (p. ex., flebotomia, registo e receção de dados, mensageiros, motoristas, profissionais de limpeza, profissionais de TI, etc.).
- **Falar com médicos** para perceber o ponto de vista dos utilizadores em relação ao desempenho do laboratório. Muitas vezes, os médicos são uma boa fonte de informação sobre a qualidade e a eficiência do laboratório. As conclusões que se destaquem podem ser documentadas na secção de Resumo e Recomendações, no fim da lista de verificação.

PONTUAÇÃO DA AUDITORIA

Esta lista de verificação do processo gradual de melhoria da qualidade para obtenção de acreditação contém 12 secções principais (um total de 117 perguntas para um total de 275 pontos). Cada item recebeu um valor de 2, 3 ou 5 pontos com base na importância e/ou complexidade relativa. As respostas a todas as perguntas têm de ser "sim", "parcial" ou "não".

- Os itens assinalados com "sim" recebem o valor correspondente (2, 3 ou 5 pontos) **Todos os elementos de uma pergunta devem estar presentes para indicar "sim" para um determinado item e assim receber os pontos correspondentes.**

NOTA: todos os itens que incluem "listas de marcação" devem receber todas as respostas "sim" e/ou "n/a" para serem assinalados como "sim" no item global.

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

Quando assinalados com "parcial" ou "não", deve escrever-se uma nota no campo Comentários para explicar porque é que o laboratório não satisfaz este item, para ajudar o laboratório a resolver estas áreas com necessidades identificadas após a auditoria.

Nos casos em que a questão da lista de verificação não se aplicar, indique "N/A". Subtraia a soma das pontuações de todas as questões assinaladas como N/A e subtraia essa soma de N/As do total de 275. Uma vez que o denominador foi alterado, o nível de estrelas é agora determinado utilizando a pontuação percentual.

Ficha de pontuação da auditoria

Secção	Pontuação total
Secção 1: documentos e registos	28
Secção 2: revisão pela gestão	14
Secção 3: organizacional e pessoal	22
Secção 4: gestão de clientes e serviço de apoio ao cliente	10
Secção 5: equipamento	35
Secção 6: avaliação e auditorias	15
Secção 7: aquisição e inventário	24
Secção 8: controlo dos processos	32
Secção 9: gestão da informação	21
Secção 10: identificação de não conformidades, acções corretivas e preventivas	19
Secção 11: gestão de ocorrências/incidentes e melhoria de processos	12
Secção 12: instalações e biossegurança	43
PONTUAÇÃO TOTAL	275

0 estrelas	1 estrela	2 estrelas	3 estrelas	4 estrelas	5 estrelas
(0 - 150 pts)	(151 - 177 pts)	(178 - 205 pts)	(206 - 232 pts)	(233 - 260 pts)	(261 - 275 pts)
< 55%	55 - 64%	65 - 74%	75 - 84%	85 - 94%	≥95%

Para cada item, assinale com um círculo "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N), conforme relevante. Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

Secção 1: DOCUMENTOS E REGISTOS

Requisito	S	P	N	Comentários	Pontuação
1.1 Entidade jurídica O laboratório tem documentação que comprove a sua identidade jurídica?	S	P	N		2
<i>Cláusula 4.1.1.2 da norma ISO15189:2012 "O laboratório ou a organização da qual o laboratório faz parte deve ser uma entidade que pode ser considerada juridicamente responsável pelas suas atividades.</i>					
<i>Nota: a documentação pode ser apresentada na forma de um certificado nacional A, registo de certificado da empresa, número de licença ou número de prática.</i>					
1.2 Manual da qualidade laboratorial Existe um manual de qualidade laboratorial, actualizado, composto pelas políticas do sistema de gestão da qualidade e o conteúdo do manual foi comunicado à equipa e compreendido e implementado por esta?	S	P	N		5
O manual de qualidade inclui os seguintes elementos:	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Não" (N) ou "Parcial" (P)				
	S	P	N		
a) Declaração da política da qualidade que inclui o âmbito do serviço, estrutura da organização e da gestão do laboratório e a sua posição em relação à organização mãe, objetivos mensuráveis do sistema de gestão da qualidade e compromisso da gestão para com a conformidade da qualidade.					
b) Políticas documentadas para o sistema de gestão da qualidade que cumprem os requisitos da norma ISO15189:2012 (consultar a questão 1.5 desta lista de verificação relativamente à lista de políticas necessárias)					
c) Descrição do sistema de gestão da qualidade e da estrutura da sua documentação					
d) Mencionar os procedimentos de apoio, incluindo procedimentos administrativos e técnicos					
e) Descrição das funções e responsabilidades do diretor ou gestor do laboratório, gestor da qualidade e outro pessoal importante (a ser definido pelo laboratório) responsável por garantir a conformidade					
f) Registos da análise e aprovação do manual da qualidade por pessoal autorizado					
g) Os registos devem mostrar que o manual da qualidade foi comunicado ao pessoal do laboratório e compreendido pelo mesmo					

Cláusulas 4.1.2.3 e 4.2.2.2 e 4.3 da norma ISO15189:2012

Nota: deve existir um manual de qualidade disponível que resuma o sistema de gestão da qualidade do laboratório, que inclua políticas que abordem todas as áreas do serviço laboratorial e identifique as metas e objetivos do sistema de gestão da qualidade. O manual de qualidade deve incluir políticas e fazer referência a processos e procedimentos para todas as áreas do serviço laboratorial e deve abordar todas as cláusulas da norma ISO15189:2012.

<p>1.3 Sistema de controlo de documentos e informações O laboratório possui um sistema em vigor para controlar todos os documentos e informações de fontes internas e externas?</p>	S	P	N		2
--	---	---	---	--	----------

Cláusula 4.3 da norma ISO15189:2012

Nota: deve existir um procedimento sobre controlo dos documentos. Deve encontrar-se estabelecido um sistema de controlo dos documentos para garantir que os registos e todos os documentos (internos e externos) estão atualizados, foram lidos e compreendidos pela equipa, aprovados por pessoas autorizadas, são analisados periodicamente e revistos conforme necessário. Os documentos devem ter uma identificação única, com título, números de página e autoridade de emissão, número do documento, versões, data de entrada em vigor e autor. Exemplo de documentos externos: regulamentos, normas, diretrizes, manuais de utilizador dos equipamentos, folhetos informativos e livros de texto.

<p>1.4 Documento e registos Existe uma lista para detalhar todos os documentos utilizados no sistema de gestão da qualidade indicando as suas edições e distribuição?</p>	S	P	N		2
--	---	---	---	--	----------

Cláusula 4.3 da norma ISO15189:2012

Nota: os documentos a incluir na lista incluem manuais, procedimentos e processos. Instruções de trabalho. Formulários, documentos externos. A lista pode ter a forma de um índice mestre de documentos, histórico de documentos ou registo de documentos. "Edição" pode ser considerado sinónimo de número de "revisão ou versão" dos documentos.

<p>1.5 Políticas laboratoriais e procedimentos operacionais padrão As políticas e/ou procedimentos operacionais padrão (POP) para funções laboratoriais e procedimentos administrativos e técnicos estão atualizados e disponíveis e foram aprovados por pessoal autorizado?</p>	S	P	N		5
---	---	---	---	--	----------

Cláusulas 4.3 e 5.5 da norma ISO15189:2012

Nota: o laboratório deve definir quem está autorizado a aprovar documentos para a utilização prevista. O aprovador não deve ser o autor, mas pode ser o revisor.

<p>O laboratório definiu políticas e/ou POPs que abordem o seguinte:</p>	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
--	---	--	--	--	--

<p>Conduta ética De que forma irá o laboratório: 1) minimizar atividades que diminuem a confiança na competência, imparcialidade e apreciação do laboratório; 2) realizar trabalho de acordo com requisitos jurídicos relevantes; 3) garantir a confidencialidade; 4) tratar amostras humanas, tecidos ou vestígios dos mesmos de acordo com os regulamentos; 5) identificar e evitar potenciais conflitos de interesses e pressões comerciais, financeiras, políticas ou outras que possam afetar a qualidade e integridade das operações?</p>	S	P	N		
--	---	---	---	--	--

Cláusula 4.1.1.3 da norma ISO15189:2012

Nota: os laboratórios devem defender o princípio de que o bem-estar e interesse do doente são fundamentais e de que os doentes devem ser tratados de forma justa e sem discriminação.

<p><u>Controlo dos documentos</u></p> <p>De que forma irá o laboratório: 1) controlar todos os documentos internos e externos; 2) criar documentos; 3) identificar documentos; 4) analisar documentos; 5) aprovar documentos; 6) registar as versões atuais e a sua distribuição numa lista; 7) implementar alterações; 8) identificar alterações; 9) tratar de documentos obsoletos; 10) preservar documentos; 11) evitar a utilização não intencional de documentos obsoletos; 12) garantir a eliminação segura dos documentos?</p>	S	P	N	
<p>Cláusulas 4.3 e 4.13 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: os documentos que devem ser considerados para controlo são os que podem variar com base nas alterações nas versões ou tempo. Exemplos: declarações de políticas, instruções de utilização, fluxogramas, procedimentos, especificações, formulários, tabelas de calibragem, intervalos de referência biológicos e suas origens, gráficos, posters, avisos, memorandos, documentação de software, desenhos, planos, acordos e documentos de origem externa como regulamentos, normas e livros de texto a partir dos quais são obtidos os procedimentos de exame.</i></p>				
<p><u>Controlo de registos</u></p> <p>De que forma irá o laboratório: 1) identificar; 2) recolher; 3) indexar; 4) aceder; 5) armazenar; 6) preservar; 7) alterar; 8) eliminar em segurança; 9) definir o período de retenção dos registos identificados?</p>	S	P	N	
<p>Cláusula 4.13 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: os registos podem ter qualquer forma ou podem ser apresentados em qualquer tipo de suporte, desde que sejam prontamente acessíveis e protegidos contra alterações não autorizadas. Responsabilidade jurídica que diz respeito a determinados tipos de procedimentos (p. exames histológicos, exames genéticos, exames pediátricos) pode exigir a retenção de determinados registos por períodos muito maiores do que outros registos. Para alguns registos, especialmente os armazenados a nível eletrónico, o armazenamento mais seguro pode ser em suporte seguro e numa localização externa. O tipo de registos incluirá, entre outros, registos de qualidade, registos técnicos, registos do pessoal, solicitações de testes e registos de resultados.</i></p>				
<p><u>Comunicação (interna e externa)</u></p> <p>De que forma irá o laboratório: 1) garantir uma comunicação eficaz com a equipa e os utilizadores do laboratório; 2) lidar com sugestões de melhoria por parte da equipa; 3) comunicar com partes interessadas em relação à eficácia do sistema de gestão da qualidade em todos os processos; 4) obter registos de todas as comunicações; 5) reter e preservar todos os registos de comunicação, pedidos, consultas, debates e pedidos de exames adicionais, agendas de reuniões e atas de reuniões)?</p>	S	P	N	
<p>Cláusula 4.1.2.6 e 4.14 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: os gestores laboratoriais devem garantir que se encontram estabelecidos processos de comunicação apropriados entre o laboratório e as suas partes interessadas e que ocorre comunicação relativamente à eficácia dos processos pré-exame, de exame e pós-exame do laboratório e do sistema de gestão da qualidade.</i></p>				
<p><u>Contratos de serviço</u></p> <p>De que forma irá o laboratório: 1) estabelecer contratos de serviço; 2) analisar contratos de serviço; 3) lidar com doentes sem marcação prévia (se aplicável); 4) informar clientes e utilizadores sobre eventuais alterações que afetem os resultados da requisição indicada no contrato de serviço; 5) comunicar com o requerente do trabalho que foi referido; 6) reter registos de comunicação?</p>	S	P	N	

<p>Cláusula 4.4.1 e 5.4 da norma ISO15189:2012 Notas: ao aceitar um formulário de requisição de um requerente autorizado, considera-se que o laboratório celebrou um contrato de serviço. "Clientes e utilizadores" pode incluir médicos, organizações de saúde, organizações ou agências terceiras de pagamento, empresas farmacêuticas e doentes.</p>				
<p><u>Exames por parte de consultores e laboratórios de referência</u> De que forma irá o laboratório: 1) selecionar consultores e laboratórios de referência que contribuam com pareceres e interpretações; 2) avaliar e controlar o desempenho dos consultores e laboratórios de referência que contribuem com pareceres e interpretações; 3) manter uma lista de consultores e laboratórios de referência aprovados; 4) manter registos de amostras referidas; 5) controlar as amostras referidas e respetivos resultados; 6) comunicar resultados de laboratórios de referência; 7) embalar e transportar amostras referidas; 8) registar a comunicação de resultados de consultores e laboratórios de referência?</p>	N/A	S	P	N
<p>Cláusula 4.5 e 5.8 e 4.13 da norma ISO15189:2012 Nota: o laboratório deve ter um procedimento documentado para selecionar e avaliar consultores e laboratórios de referência que contribuem com pareceres e interpretação de testes complexos em qualquer área.</p>				
<p><u>Serviços e fornecedores externos</u> De que forma irá o laboratório: 1) selecionar aquisições e serviços externos; 2) estabelecer os seus critérios de seleção, incluindo critérios de aceitação e rejeição; 3) aprovar e manter uma lista dos seus fornecedores aprovados; 4) definir os requisitos dos materiais e serviços de compra; 5) analisar e controlar o desempenho dos seus fornecedores aprovados; 6) estabelecer a frequência das análises?</p>	S	P	N	
<p>Cláusulas 4.6 e 5.3 da norma ISO15189:2012 Nota: o laboratório deve ter um procedimento documentado para a seleção e aquisição de serviços, equipamento, reagentes e materiais consumíveis externos que afetem a qualidade do seu serviço.</p>				
<p><u>Controlo do inventário e aquisições</u> De que forma irá o laboratório: 1) solicitar, encomendar e receber materiais; 2) estabelecer critérios de aceitação/rejeição dos itens adquiridos; 3) armazenar os materiais adquiridos; 4) controlar o seu inventário; 5) controlar e tratar dos consumíveis expirados?</p>	S	P	N	
<p>Cláusulas 4.6 e 5.3.2 da norma ISO15189:2012 Nota: o laboratório deve ter um procedimento documentado para a receção, armazenamento, testes de aceitação e gestão de inventário de reagentes e consumíveis.</p>				
<p><u>Serviços de consultoria</u> De que forma irá o laboratório: 1) aconselhar relativamente à escolha dos exames que oferece; 2) comunicar os seus serviços de consultoria aos seus utilizadores; 3) aconselhar sobre indicações clínicas e limitações dos procedimentos de exame; 4) aconselhar sobre a frequência dos exames; 5) fornecer conselhos sobre casos clínicos individuais; 6) aconselhar sobre a interpretação dos resultados; 7) promover a utilização eficaz dos serviços laboratoriais; 8) aconselhar sobre</p>	S	P	N	

questões científicas e logísticas; 9) aconselhar sobre o tipo necessário de amostra e volume para testagem?				
Cláusula 4.7 da norma ISO15189:2012 <i>Nota:</i> O laboratório deve ter um sistema em vigor para aconselhar os seus utilizadores.				
<u>Resolução de reclamações e feedback</u> De que forma irá o laboratório: 1) gerir reclamações recebidas de médicos, doentes, equipa do laboratório ou outros; 2) recolher, receber e tratar feedback recebido de médicos, doentes, equipa do laboratório ou outros; 3) manter registos de todas as reclamações, investigações e medidas adotadas; 4) determinar o prazo para encerramento e feedback ao queixoso; 5) controlar a eficácia das ações corretivas e preventivas adotadas relativamente às reclamações e feedback?	S	P	N	
Cláusulas 4.8 e 4.10 da norma ISO15189:2012 <i>Nota:</i> o laboratório deve ter um procedimento documentado para gestão de reclamações ou outro feedback recebidos de médicos, doentes, equipa do laboratório ou outros. Devem ser mantidos registos de todas as reclamações e respetivas investigações e medidas adotadas.				
<u>Identificação e controlo de não conformidades</u> De que forma irá o laboratório: 1) identificar tipos de não conformidades em qualquer aspeto do sistema de gestão da qualidade nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica; 2) registar não conformidades (como e onde); 3) nomear um responsável pela resolução das não conformidades; 4) determinar o prazo para resolução de não conformidades; 5) impedir exames (por uma pessoa autorizada); 6) garantir a recolha dos resultados divulgados de não conformidades ou exames potencialmente em situação de não conformidade; 7) divulgar resultados após a adoção de ações corretivas?	S	P	N	
Cláusula 4.9 da norma ISO15189:2012 <i>Nota:</i> os exames ou atividades que não preenchem as condições requeridas ocorrem em várias áreas diferentes e podem ser identificados de variadas maneiras, incluindo reclamações por parte de médicos, indicações do controlo interno da qualidade e calibrações de instrumentos, verificação dos materiais consumíveis, comparações entre laboratórios, comentários da equipa, comunicação e verificação da certificação, análises da gestão laboratorial e auditorias internas e externas.				
<u>Ações corretivas</u> De que forma irá o laboratório: 1) determinar a raiz do problema; 2) avaliar a necessidade de ações corretivas para garantir que não voltam a acontecer não conformidades; 3) nomear a pessoa responsável pelas ações corretivas; 4) determinar e implementar ações corretivas (incluindo a pessoa responsável e o prazo); 4) registar as ações corretivas adotadas; 5) controlar e analisar a eficácia das ações corretivas adotadas?	S	P	N	

Cláusula 4.10 da norma ISO15189:2012

Nota: a ação adotada no momento da não conformidade para mitigar os efeitos é considerada uma ação "imediate". Apenas a ação adotada para eliminar a raiz do problema que está a provocar as não conformidades é considerada ação "corretiva". Todas as ações imediatas devem ser igualmente documentadas. As ações corretivas devem ser apropriadas para os efeitos das não conformidades encontradas.

Acções preventivas				
De que forma irá o laboratório: 1) analisar os dados e informações do laboratório para determinar potenciais não conformidades; 2) determinar a raiz do problema das potenciais não conformidades; 3) avaliar a necessidade de ações preventivas; 4) registar a ação preventiva; 5) determinar e implementar ações preventivas (incluindo a pessoa responsável e o prazo); 6) controlar e analisar a eficácia da implementação de ações preventivas?	S	P	N	

Cláusula 4.11 da norma ISO15189:2012 <i>Nota:</i> ação preventiva é um processo proativo para identificar oportunidades de melhoria em vez de uma reação à identificação de problemas ou reclamações (ou seja, não conformidades). Além da análise dos procedimentos operacionais, as ações preventivas podem envolver análise de dados, incluindo análises de tendências e riscos e avaliação externa da qualidade (testagem de proficiência). O laboratório determinará a ação para eliminar as causas de potenciais não conformidades para evitar a sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas para os efeitos dos potenciais problemas.				
Melhoria contínua De que forma irá o laboratório: 1) identificar atividades de melhoria no sistema de gestão da qualidade; 2) desenvolver planos de melhoria; 3) registar planos de melhoria; 4) implementar planos de ação; 5) comunicar planos de melhoria e metas relacionadas à equipa?	S	P	N	
Cláusula 4.1.1.2; 4.12; 4.14.5 da norma ISO15189:2012 <i>Nota:</i> devem ser identificadas atividades de melhoria nos processos pré-exame, de exame e pós-exame. Os gestores laboratoriais devem garantir que o laboratório participa em atividades de melhoria contínua que abranjam áreas relevantes e resultados dos cuidados prestados aos doentes.				
Controlo de registos De que forma irá o laboratório: 1) identificar; 2) recolher; 3) indexar; 4) aceder; 5) armazenar; 6) preservar; 7) alterar; 8) eliminar em segurança; 9) definir o período de retenção dos registos identificados?	S	P	N	
Cláusula 4.13 da norma ISO15189:2012 <i>Nota:</i> os registos podem ter qualquer forma ou podem ser apresentados em qualquer tipo de suporte, desde que sejam prontamente acessíveis e protegidos contra alterações não autorizadas. As questões de responsabilidade jurídica relativamente a determinados tipos de procedimentos (p.ex.: exames histológicos, exames genéticos, exames pediátricos) podem exigir a retenção de determinados registos durante períodos mais longos do que outros registos. Para alguns registos, especialmente os armazenados a nível eletrónico, o armazenamento mais seguro pode ser em suporte seguro e numa localização externa. O tipo de registos incluirá, entre outros, registos de qualidade, registos técnicos, registos do pessoal, solicitações de testes e registos de resultados.				
Auditorias internas De que forma irá o laboratório: 1) determinar a programação de uma auditoria; 2) determinar as funções e responsabilidades para planear e realizar auditorias; 3) selecionar os auditores; 4) definir os tipos de auditorias; 5) definir a frequência das auditorias; 6) definir o âmbito da auditoria interna; 7) registar as conclusões das auditorias (formulário e relatórios); 8) garantir que são adotadas ações corretivas para todas as não conformidades identificadas dentro do prazo atribuído; 9) encerramento das não conformidades identificadas durante as auditorias?	S	P	N	
Cláusula 4.14.5 da norma ISO15189:2012 <i>Nota:</i> normalmente, o ciclo de auditoria interna deve ser concluído num ano. Não é necessário que as auditorias internas abranjam cada ano em profundidade todos os elementos do sistema de gestão da qualidade. O laboratório pode decidir concentrar-se numa atividade em particular sem negligenciar completamente as outras. O laboratório deve realizar auditorias internas em intervalos planeados para determinar se todas as atividades no sistema de gestão da qualidade, incluindo pré-exame, exame e pós-exame.				
Gestão de riscos De que forma irá o laboratório: 1) avaliar o impacto de potenciais imprevistos em processos de trabalho e resultados de exames que afetem os resultados dos doentes? (<i>consultar a questão 6.3 desta lista de verificação</i>)	S	P	N	
Cláusula 4.14.6 da norma ISO15189:2012 <i>Notas:</i> os riscos devem ser geridos nos processos pré-exame, processos de exame e processos pós-exame. O laboratório deve avaliar o impacto dos processos de trabalho e potenciais falhas em resultados de exames que possam afetar a segurança dos doentes e deve modificar processos para reduzir ou eliminar os riscos identificados e documentar decisões e medidas adotadas.				

<p>Revisão pela gestão De que forma irá o laboratório: 1) definir a frequência da revisão pela gestão; 2) definir a agenda (inputs/entradas); 3) determinar os principais participantes/intervenientes; 4) registar decisões e as medidas a adotar (resultados/saídas); 5) nomear uma pessoa responsável e prazos para adoção das ações; 6) comunicar decisões e ações a adotar às devidas pessoas, incluindo a equipa do laboratório; 7) garantir que todas as ações adotadas são concluídas dentro dos prazos definidos? (<i>consultar a questão 2.2 desta lista de verificação relativamente à ordem do dia da reunião</i>)</p>	S	P	N	
<p><i>Cláusula 4.15 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: os gestores do laboratório devem analisar o sistema de gestão da qualidade em intervalos planeados para garantir a sua constante adequação, suficiência e eficácia e apoio aos cuidados prestados aos doentes.</i></p>				
<p>Gestão do pessoal De que forma irá o laboratório: 1) definir a estrutura da organização (plano organizacional/organigrama); 2) gerir a equipa (políticas referentes à equipa); 3) manter registos da equipa? (<i>consultar a questão 3.5 desta lista de verificação relativamente à lista de registos da equipa necessários</i>)</p>	S	P	N	
<p><i>Cláusula 5.1.1; 5.1.9; 4.13 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o laboratório deve ter um procedimento documentado para gestão do pessoal e deve manter registos indicando o cumprimento dos requisitos por parte de toda a equipa.</i></p>				
<p>Formação do pessoal De que forma irá o laboratório: 1) executar a orientação do pessoal; 2) ministrar formação inicial e de reciclagem; 3) disponibilizar um programa de educação contínua; 4) identificar formação necessária relevante para o cargo e responsabilidades; 5) manter um registo da formação; 6) avaliar a eficácia da formação?</p>	S	P	N	
<p><i>Cláusula 4.1.1.4 e 5.1.5 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: a formação inclui formações externas e internas. A eficácia do programa de formação deve ser periodicamente analisada.</i></p>				
<p>Avaliação da competência De que forma irá o laboratório: 1) avaliar a competência do pessoal na realização das tarefas administrativas ou técnicas atribuídas; 2) avaliar a competência constante; 3) estabelecer critérios de competências; 4) fornecer feedback às pessoas avaliadas; 5) agendar nova formação com base no resultado da avaliação; 6) manter registos de avaliações e resultados de competência?</p>	S	P	N	
<p><i>Cláusula 4.1.1.4 e 4.4 e 5.1.6 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: a competência pode ser avaliada utilizando uma combinação de alguns ou todos os seguintes métodos: observação direta; controlo e registo dos resultados dos exames; análise dos registos de trabalho; competências de resolução de problemas; amostras "cegas"; análise do controlo interno da qualidade e da avaliação externa da qualidade. A avaliação da competência para apreciação profissional deve ser designada como específica e adequada ao propósito.</i></p>				
<p>Autorização De que forma irá o laboratório: 1) documentar os níveis de autorização para as diferentes tarefas e funções; 2) nomear chefes para os principais cargos, conforme apropriado?</p>	S	P	N	

Cláusula 4.1.2 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: a autorização pode ser apresentada na forma de uma descrição de trabalho, carta de nomeação, matriz de autoridade aprovada, etc.</i>				
<u>Avaliação do desempenho do pessoal</u> De que forma irá o laboratório: 1) planejar e efetuar apreciações do pessoal; 2) estabelecer a frequência do controlo e análise dos resultados do desempenho do pessoal; 3) manter registos do desempenho do pessoal; 4) formar o pessoal que efetua apreciações de equipas?	S	P	N	
Cláusula 4.1.2.1 e 5.1.7 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: além da avaliação da competência técnica, os gestores do laboratório devem garantir que as avaliações do desempenho do pessoal consideram as necessidades do laboratório e dos indivíduos para manter ou melhorar a qualidade do serviço prestado aos utilizadores e incentivar à criação de relações de trabalho produtivas. O pessoal que realiza avaliações deve receber formação apropriada.</i>				
<u>Condições de alojamento e ambientais</u> De que forma irá o laboratório: 1) avaliar e determinar a suficiência e adequação do espaço atribuído para desempenho e âmbito do trabalho; 2) garantir que as instalações do laboratório e do escritório (área administrativa) são adequadas para as tarefas a serem realizadas; 3) garantir que as instalações de armazenamento e eliminação cumprem os requisitos aplicáveis; 4) garantir que o pessoal tem espaço para realizar as suas atividades (fornecimento de água potável, espaço para armazenamento de equipamento de proteção individual e vestuário); 5) controlar, monitorizar e registar quaisquer requisitos específicos de alojamento e ambientais?	S	P	N	
Cláusula 4.1.1.4 e 5.2; 5.2.6 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: o laboratório deve ter espaço dedicado ao desempenho do seu trabalho destinado a garantir a qualidade, segurança e eficácia do serviço prestado aos utilizados e a saúde e segurança da equipa, doentes e visitantes do laboratório. O laboratório deve avaliar e determinar a suficiência e adequação do espaço dedicado ao desempenho do trabalho. A avaliação e determinação da suficiência e adequação do espaço podem ser efetuadas durante auditorias internas, avaliações de risco ou reuniões de análise da gestão. Contudo, é necessário documentar que foram avaliadas e consideradas adequadas.</i>				
<u>Equipamento laboratorial</u> De que forma irá o laboratório: 1) selecionar equipamento; 2) adquirir equipamento; 3) gerir equipamento; 4) manter registos do equipamento; 5) recolher as informações mínimas na etiqueta do equipamento; 6) gerir equipamento defeituoso; 7) definir a frequência de manutenção do equipamento; 8) registar a manutenção; 9) evitar utilizações não autorizadas (controlo do acesso) do equipamento; 10) gerir equipamento obsoleto; 11) gerir manipulações, transporte, armazenamento e utilização seguros para evitar deterioração e contaminação; 12) acompanhar e confirmar a realização de reparações?	S	P	N	
Cláusula 4.13; 5.3.1.1; 5.3.1.3 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: para efeitos desta lista de verificação, o equipamento laboratorial inclui hardware e software de instrumentos, sistemas de medição e sistemas de informação laboratorial. O laboratório deve ter um procedimento documentado para seleção, aquisição e gestão de equipamento.</i>				

<p><u>Calibração do equipamento</u> De que forma irá o laboratório: 1) definir a frequência da calibração; 2) efetuar calibrações internas (pipetas, termômetros, temporizadores, etc.); 3) registrar o estado da calibração (utilização de certificados de calibração e autocolantes); 4) lidar com calibrações reprovadas?</p>	S	P	N	
<p>Cláusula 5.3.1.4 da norma ISO15189:2012 <i>Notas: o laboratório deve ter um procedimento documentado para a calibração de equipamento que afeta direta ou indiretamente os resultados dos exames. A documentação de rastreabilidade da calibração de um material de referência ou procedimento de referência de ordem superior pode ser fornecida pelo fabricante de um sistema de exame. Essa documentação é aceitável desde que o sistema de exame do fabricante e os procedimentos de calibração sejam utilizados sem modificação.</i></p>				
<p><u>Processos pré-exame</u> De que forma irá o laboratório fornecer informações a doentes e utilizadores sobre: 1) colheita e tratamento de amostras primárias; 2) instruções para atividades pré-colheita; 3) instruções para atividades de colheita; 4) preparação e armazenamento antes do envio para o laboratório; 5) requisitos relacionados com amostras e volume; 6) transporte de amostras; 7) prazos e tratamento especial; 8) critérios de aceitação e rejeição; 9) confidencialidade; 10) procedimento de reclamações?</p>	S	P	N	
<p>Cláusula 5.4; 5.4.1; 5.4.3; 5.4.4.1; 5.4.5; 5.4.6; 5.4.7 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: o laboratório deve ter procedimentos e informações documentados para atividades pré-exame para garantir a validade dos resultados de exames.</i></p>				
<p><u>Validação e verificação dos procedimentos/equipamento de exame</u> De que forma irá o laboratório: 1) selecionar procedimentos de testagem; 2) efetuar a validação do equipamento; 3) efetuar a validação do método; 4) efetuar a verificação do equipamento; 5) efetuar a verificação do método; 6) definir o protocolo de validação/verificação específico para cada procedimento no momento da validação ou verificação; 7) comparar resultados de diferentes procedimentos de equipamentos, métodos utilizados para o mesmo teste localizados no mesmo local ou em diferentes locais?</p>	S	P	N	
<p>Cláusula 5.5.1.2; 5.6.4 e 5.5.1.3 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: devem ser efetuadas validações sobre a) métodos não padrão; b) métodos designados ou desenvolvidos pelo laboratório; c) métodos padrão utilizados fora do âmbito previsto; d) métodos validados subsequentemente modificados. A "verificação" é realizada relativamente a métodos que estão a ser utilizados sem modificações e é um processo que serve para avaliar se o procedimento reúne as características de desempenho indicadas pelo fabricante, ou seja, as reclamações de validação do fabricante. As características de desempenho são obtidas junto do fabricante (relatórios de validação) ou de folhetos informativos. A comparação de métodos diferentes utilizados para os mesmos testes é a verificação contínua. A frequência e as características a verificar na verificação contínua devem ser claramente definidas.</i> <i>Nota: todos os procedimentos ou equipamentos utilizados como apoio também devem ser validados/confirmados como relevantes.</i></p>				
<p><u>Incerteza da medição</u> De que forma irá o laboratório: 1) determinar a medição da incerteza dos valores quantitativos medidos (testes quantitativos); 2) definir os requisitos de desempenho para incerteza da medição de cada procedimento de medição e rever regularmente as estimativas da incerteza da medição. (p. ex., desvio padrão, pontos de decisão clínica)? Consultar a questão 5.4 desta lista de verificação.</p>	N/A	S	P	N Foi evidenciado que não realizam procedimentos analíticos quantitativos, apenas qualitativos.

<p>Cláusula 5.5.1.4 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: a incerteza da medição é utilizada para indicar a confiança que temos na exatidão do valor indicado. A incerteza da medição pode ser calculada utilizando o VC calculado de pelo menos 30 conjuntos de dados de controlo da qualidade interno: $VC\% \times 2 = \text{incerteza da medição (IM)}$. O laboratório deve calcular a IM para todos os testes quantitativos. Os resultados devem ser comunicados apenas aos médicos se solicitado. No caso de métodos bem estabelecidos, recomenda-se a utilização de dados de controlo da qualidade interno de seis meses para calcular a IM, atualizados pelo menos anualmente conforme possível. No caso de métodos novos, devem ser utilizados pelo menos 30 pontos de dados para cada nível de controlo da qualidade em pelo menos dois lotes diferentes de calibrador e reagentes para fornecer uma estimativa provisória da incerteza da medição.</i></p>				
<p><u>Intervalos de referência biológicos ou valores de decisão clínica</u> De que forma irá o laboratório: 1) definir os intervalos de referência biológicos; 2) documentar a origem dos intervalos de referência; 3) comunicar alterações aos utilizadores?</p>	S	P	N	
<p>Cláusula 5.5.2 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: o laboratório deve definir os intervalos de referência biológicos ou valores de decisão clínica, documentar a base para os valores de decisão ou intervalos de referência e comunicar estas informações aos utilizadores.</i></p>				
<p><u>Documentação dos procedimentos de exame</u> De que forma irá o laboratório: 1) tipo de formato para os procedimentos operacionais padrão gerais e técnicos; 2) definir quais os requisitos mínimos/estrutura para elaborar/incluir num POP?</p>	S	P	N	
<p>Cláusula 5.5.3 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: instruções de trabalho, fichas ou sistemas semelhantes que resumem informações importantes são aceitáveis para utilização como uma referência rápida na bancada de trabalho, desde que exista um procedimento totalmente documentado para referência. É possível integrar informações de instruções de utilização de produtos em procedimentos de exame por referência no POP. Os requisitos mínimos para um POP técnico devem integrar a) finalidade do exame; b) princípio e método do procedimento utilizado para exames; c) tipo de amostra; d) equipamento e reagentes necessários; e) controlos ambientais e de segurança; f) etapas processuais; g) interferências (p. ex., lipemia, hemólise, bilirrubinemia, medicamentos) e reações cruzadas; h) princípio do procedimento para cálculo dos resultados; i) interpretação clínica laboratorial; j) potenciais fontes de variação; k) referências.</i></p>				
<p><u>Plano de contingência laboratorial</u> De que forma irá o laboratório garantir que não existe interrupção nos serviços em caso de: 1) falta de pessoal; 2) avaria do equipamento; 3) cortes de energia prolongados; 4) falta de reagentes e consumíveis; 5) incêndio, catástrofes naturais, p. ex., cheias ou condições atmosféricas adversas, ameaça de bomba ou distúrbios civis; 6) falha do SIL?</p>	S	P	N	
<p>Cláusulas 4.1.1.4; 5.2; 5.3.1; 5.10 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: o laboratório deve manter peças sobresselentes suficientes para minimizar o tempo de inatividade da testagem (p. ex., componentes das pipetas, fusíveis e lâmpadas de microscópios, tampas de segurança ou baldes para o centrifugador de segurança). Os planos de contingência devem ser periodicamente testados. Quando o laboratório utiliza outro laboratório como apoio, o desempenho do laboratório de apoio deve ser regularmente analisado para garantir resultados de qualidade.</i></p>				
<p><u>Controlo e garantia da qualidade</u> De que forma irá o laboratório: 1) utilizar o controlo interno da qualidade e a avaliação externa da qualidade (comparação entre laboratórios); 2) definir a frequência do controlo interno da qualidade; 3) definir os intervalos aceitáveis; 4) avaliar e controlar o desempenho do laboratório utilizando dados do controlo interno e da avaliação externa da qualidade; 5) resolver resultados de avaliações externas da qualidade e de controlos de qualidade inaceitáveis; 6) comparar resultados utilizando procedimentos, equipamentos e locais diferentes; 7) notificar os utilizadores sobre eventuais diferenças na comparabilidade dos resultados?</p>	S	P	N	

<p>Cláusulas 4.10; 5.6; 5.6.2.1; 5.6.2.3; 5.6.3.1 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: o laboratório deve escolher concentrações de materiais de controlo, sempre que possível, especialmente em valores de decisão clínica aproximados, que garantam a validade das decisões tomadas. Deve ser considerada a utilização de materiais de controlo externos independentes, como alternativa ou adição a materiais de controlo fornecidos pelo fabricante dos reagentes ou instrumentos. A avaliação externa da qualidade abrange o processo pré-exame, processo de exame e processo pós-exame. Perante a indisponibilidade de um programa de avaliação externa da qualidade, o laboratório pode utilizar métodos alternativos com resultados aceitáveis claramente definidos, p. ex., troca de amostras com outros laboratórios, materiais de testagem certificados, amostras previamente testadas. Todos os procedimentos ou equipamentos utilizados como apoio também devem ser incluídos no programa de avaliação externa da qualidade.</i></p>				
<p>Comunicação e divulgação de resultados De que forma irá o laboratório: 1) emitir um relatório padronizado (definir o formato e suporte); 2) analisar os resultados dos doentes; 3) comunicar os resultados dos doentes, incluindo resultados de alerta, urgentes e críticos; 4) garantir a divulgação dos resultados a pessoas autorizadas; 5) alterar relatórios; 6) emitir relatórios alterados; 7) guardar resultados dos doentes; 8) preservar resultados dos doentes. (<i>Consultar a questão 9.3 desta lista de verificação.</i>)</p>	S	P	N	
<p>Cláusula 5.8.1; 5.9.1 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: os relatórios podem ser emitidos em formato impresso ou eletrónico. Todos os resultados emitidos verbalmente devem ser inseridos num relatório final. Os resultados dos exames devem ser comunicados de forma precisa, clara, sem ambiguidades e de acordo com eventuais instruções específicas nos procedimentos de exame. O laboratório deve definir o formato e suporte do relatório (ou seja, eletrónico ou em papel) e a forma como deverá ser comunicado pelo laboratório.</i></p>				
<p>Sistema de informação laboratorial (SIL)(informatizado ou não informatizado) De que forma irá o laboratório: 1) selecionar o SIL; 2) verificar/validar o SIL; 3) definir autoridades e responsabilidades para a gestão e utilização do sistema de informação; 4) garantir que a confidencialidade dos doentes é sempre preservada; 5) manter o sistema; 6) fazer cópias de segurança dos dados; 7) proteger contra violação por parte de utilizadores não autorizados?</p>	S	P	N	
<p>Cláusula 5.10 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: “sistemas de informação” inclui a gestão de dados e informações contidas no computador e em sistemas não informatizados. Alguns dos requisitos podem ser mais aplicáveis a sistemas informatizados do que a sistemas não informatizados. Os sistemas informatizados podem incluir os que integram o funcionamento de equipamento laboratorial e sistemas autónomos utilizando software genérico, tal como aplicações de processamento de palavras, folhas de cálculo e bases de dados que geram, agrupam, comunicam e arquivam relatórios e informações do doente.</i></p>				
<p>Manual de segurança do laboratório De que forma irá o laboratório: 1) garantir que todas as medidas de segurança são implementadas no laboratório conforme aplicável segundo diretrizes e regulamentos nacionais e internacionais? (<i>Consultar a secção 12 desta lista de verificação relativamente ao conteúdo de um manual de segurança.</i>)</p>	S	P	N	
<p>Cláusula 4.1.1.4; 5.2 da norma ISO15190:2013 <i>Nota: os gestores do laboratório devem implementar um ambiente laboratorial seguro de acordo com as boas práticas e os requisitos aplicáveis.</i></p>				
<p>1.6 Acesso às políticas e POP As políticas e POP são facilmente acessíveis/estão disponíveis para toda a equipa e escritos numa linguagem compreendida por toda a equipa?</p>	S	P	N	2
<p>Cláusula 4.2.2.1; 4.3; 5.5 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: toda a documentação deve estar atualizada e ter sido aprovada por uma pessoa autorizada. A documentação pode estar em qualquer formato ou tipo de suporte, desde que seja prontamente acessível e protegida contra alterações indesejáveis e deterioração indevida</i></p>				

<p>1.7 Comunicação de políticas e POP Existem provas documentadas de todas as políticas e POP relevantes foram comunicados a toda a equipa e compreendidos e implementados pela mesma na medida em que estão relacionados com as suas responsabilidades?</p>	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.2.2.2; 5.1.5(b) da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o laboratório deve ter um sistema em vigor para garantir que toda a equipa tem conhecimento do conteúdo de todos os documentos. Toda a equipa do laboratório deve ter acesso e ser instruída sobre a utilização e aplicação do manual de qualidade e dos documentos referidos.</i></p>					
<p>1.8 Controlo de documentos As políticas e procedimentos estão datados para refletir quando foram colocados em vigor, a sua localização, quando foram revistos e quando foram descontinuados?</p>	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.3 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: as edições autorizadas atuais e a sua distribuição estão identificadas através de uma lista (p. ex., registo, histórico ou índice mestre de documentos).</i></p>					
<p>1.9 Políticas e POP descontinuados As políticas e procedimentos inválidos ou descontinuados/obsoletos estão claramente assinalados/identificados, foram retirados de utilização e foi guardada uma cópia do original para consulta?</p>	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.3 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: os documentos controlados obsoletos são datados e assinalados como obsoletos. Pelo menos uma cópia de um documento controlado obsoleto é guardada por um período de tempo específico ou de acordo com requisitos específicos aplicáveis.</i></p>					
<p>1.10 Ficheiros de dados Os resultados dos testes, registos técnicos e de qualidade, políticas e procedimentos inválidos ou descontinuados são arquivados por um período de tempo especificado de acordo com diretrizes nacionais/internacionais?</p>	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.3; 4.13 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: as cópias ou ficheiros de resultados devem ser guardados. O período de retenção pode variar. Contudo, os resultados relatados devem ser recuperáveis durante o tempo relevante do ponto de vista clínico ou conforme exigido por autoridades nacionais, regionais ou locais.</i></p>					
<p>1.11 Acesso aos resultados arquivados Existe um sistema de arquivo que permita a recuperação fácil e atempada de registos e dos resultados arquivados?</p>	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.13 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: os registos podem ter qualquer forma ou podem ser apresentados em qualquer tipo de suporte, desde que sejam prontamente acessíveis e protegidos contra alterações não autorizadas. Os resultados arquivados dos doentes devem ser fácil, pronta e completamente recuperáveis dentro de um prazo consistente com as necessidades de cuidados dos doentes.</i></p>					
<p>Subtotal da secção 1: documentos e registos</p>					28

Para cada item, assinale com um círculo "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N), conforme relevante. Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

SECÇÃO 2: RESPONSABILIDADES DOS GESTORES E REVISÃO PELA GESTÃO

Requisito				Comentários	Pontuação
2.1 <u>Análise rotineira dos registos da qualidade e técnicos</u> O laboratório efetua rotineiramente uma análise documentada de todos os registos da qualidade e técnicos? A análise do laboratório inclui o seguinte?	S	P	N		5
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Acompanhamento de itens de ação de análises anteriores					
b) Estado de ações corretivas adotadas e ações preventivas necessárias					
c) Relatórios do pessoal					
d) Registos de controlo ambiental					
e) Registos de rejeição de amostras					
f) Registos de manutenção e calibração do equipamento					
g) Registos do controlo interno da qualidade em todas as áreas de testagem					
h) Resultados de TP e outras formas de comparações entre laboratórios					
i) Indicadores da qualidade					
j) Reclamações e feedback dos clientes					
k) Resultados de projetos de melhoria					
l) Documentação desta análise de rotina e planeamento de ação com a equipa para acompanhamento e resolução					
<i>Cláusula 4.1.1.4; 4.2.1 da norma ISO15189:2012</i>					
<i>Nota: deve existir documentação mostrando que o gestor/supervisor do laboratório ou uma pessoa designada analisa e controla regularmente o programa de qualidade. Esta análise de rotina deve garantir que os problemas recorrentes foram abordados e que foram avaliadas atividades novas ou remodeladas.</i>					
2.2 <u>Revisão pela gestão</u> Os gestores do laboratório efetuam uma análise do sistema da qualidade numa reunião de revisão pela gestão pelo menos anualmente?	S	P	N		5
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
Contribuição da análise A reunião de revisão pela gestão inclui as seguintes contribuições?					

a)Análise periódica de pedidos e adequação dos procedimentos e requisitos das amostras				
b)Avaliação do feedback dos utilizadores				
c)Sugestões do pessoal				
d)Auditorias internas				
e)Gestão de risco				
f)Utilização de indicadores da qualidade				
g)Avaliações por organizações externas				
h)Resultados de participação em programas de comparação entre laboratórios (TP/avaliação externa da qualidade)				
i)Controlo e resolução de reclamações				
j) Desempenho dos fornecedores				
k)Identificação e controlo de não conformidades				
l) Resultados de melhoria contínua, incluindo atual estado das ações corretivas e preventivas				
m)Ações de acompanhamento de revisões pela gestão anteriores				
n)Alterações no volume e âmbito do trabalho, pessoal e instalações que possam afetar o sistema de gestão da qualidade				
o)Recomendações para melhoria, incluindo requisitos técnicos				
p)Análise dos objetivos da qualidade e da política da qualidade quanto a adequação e melhoria contínua				
Resultados da revisão A reunião darevisão pela gestão inclui os seguintes resultados?				
a)Os resultados da revisão pela gestão são registados?				
b)Os registos dos resultados da reunião da revisão pela gestão incluem as decisões tomadas, pessoas responsáveis por ações a adotar e prazos?				
c)O relatório aborda os recursos necessários (humanos, financeiros, materiais)?				
d)Refere-se a melhoria para os utilizadores?				
e)Refere-se a melhoria da eficácia do sistema da qualidade?				
f)Os objetivos da qualidade e da política da qualidade foram analisados quanto a adequação e melhoria contínua?				
<i>Cláusula 4.1.1.4; 4.15.2; 4.15.4 da norma ISO15189:2012</i>				
<i>Nota: o intervalo entre as da revisão pelagestão não deve ser superior a 12 meses;contudo, devem ser adotados intervalos mais curtos quando está a ser estabelecido um sistema de gestão de qualidade.</i>				
2.3Os resultados e ações da da revisão pelasão comunicados à equipa relevante?	S	P	N	

Cláusula 4.1.1.4; 4.15.4 da norma ISO15189:2012

Nota: as conclusões e ações resultantes das revisões pela gestão devem ser registadas e comunicadas à equipa do laboratório.

2.4 Os gestores do laboratório garantem que as ações da revisão pela gestão são levadas a cabo dentro dos prazos definidos?	S	P	N		2
--	----------	----------	----------	--	----------

Cláusula 4.1.1.4; 4.15.4 da norma ISO15189:2012

Nota: os gestores do laboratório devem garantir que as ações resultantes da revisão pela gestão são levadas a cabo dentro do prazo definido.

Subtotal da secção 2: responsabilidades dos gestores e revisão pela gestão					14
---	--	--	--	--	-----------

Para cada item, assinale com um círculo "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N), conforme relevante. Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

SECÇÃO 3: ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

Requisito	S	P	N	Comentários	Pontuação
3.1 Registo de serviço e rotina diária O laboratório tem um registo de serviço que abrange as horas normais e horas extras?	S	P	N		2
<i>Cláusula 4.1.1.4(c); 4.1.2.1(i) da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: um registo de serviço designa pessoal do laboratório específico para estações de trabalho específicas. As rotinas diárias devem ser priorizadas, organizadas e coordenadas de modo a conseguir prestar o serviço ideal aos doentes.</i>					
3.2 Gráfico organizacional e sistemas de comunicação externa/interna Existe um gráfico organizacional/organigrama disponível que indica a relação entre o laboratório e a sua organização mãe?	S	P	N		2
<i>Cláusula 4.1.2.5 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: deve estar disponível um gráfico organizacional e/ou descrição narrativa atualizada detalhando as relações de comunicação externa e interna do pessoal do laboratório. O gráfico organizacional ou narrativa deve mostrar claramente como o laboratório está associado ao resto do hospital e aos serviços laboratoriais, conforme aplicável.</i>					
3.3 Diretor do laboratório O laboratório é dirigido por uma ou mais pessoas com a competência e responsabilidade delegada para fazerem o seguinte:	S	P	N		3
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Apresentar uma liderança, orçamento e planeamento eficazes					
b) Comunicar com as partes interessadas					
c) Garantir uma equipa adequada e competente					
d) Garantir a implementação do SGQ					
e) Seleção e controlo de materiais de laboratório					
f) Seleção e controlo de laboratório de referência				N/A	
g) Garantir um ambiente laboratorial seguro					
h) Serviços de consultoria					
i) Fornecer programas de desenvolvimento profissionais à equipa laboratorial					
j) Abordar reclamações, pedidos ou sugestões da equipa e/ou utilizadores do laboratório					
k) Conceber e implementar um plano de contingência					
<i>Cláusula 4.1.1.4 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: um diretor pode ser uma pessoa com responsabilidade em relação a um laboratório e autoridade sobre o mesmo. A pessoa ou pessoas referidas podem ser designadas coletivamente como diretor de laboratório. Noutros contextos, não é conveniente utilizar o termo "diretor de laboratório", mas, nesta questão, refere-se à(s) pessoa(s) que dirige(m) o laboratório, independentemente do nome que pretenderem que lhes seja atribuído.</i>					

3.4 Supervisão do sistema de gestão da qualidade Existe um responsável/gestor de qualidade com responsabilidade delegada para supervisionar a conformidade com o sistema de gestão da qualidade?	S	P	N		3
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Existe uma carta de nomeação, descrição do trabalho disponível ou termos de referência?					
b) O gestor da qualidade garante que estão estabelecidos, implementados e mantidos processos necessários para o sistema de gestão da qualidade?					
c) O gestor da qualidade comunica à gestão de topo as decisões tomadas em relação à qualidade?					
d) O gestor da qualidade promove a consciencialização para as necessidades e requisitos dos utilizadores na organização?					
e) O gestor da qualidade participa na revisão pela gestão?					
Cláusula 4.1.2.7 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: deve existir um gestor da qualidade (independentemente da sua denominação) com autoridade delegada para supervisionar conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade. O gestor da qualidade deve comunicar diretamente ao nível de gestão laboratorial as decisões tomadas sobre políticas e recursos laboratoriais.</i>					
3.5 Sistema de arquivamento sobre o pessoal São mantidos registos do pessoal? Incluem o seguinte?	S	P	N		3
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P), "Não" (N) ou "Não Aplicável" (N/A)				
	N/A	S	P	N	
a) Qualificações educacionais e profissionais					
b) Cópia de certificação ou licença para a prática, conforme aplicável					
c) Experiência profissional anterior, p. ex., CV					
d) Descrições do trabalho					
e) Introdução de nova equipa/pessoal no ambiente laboratorial					
f) Formação/treino nas atuais tarefas, recebidas no local de trabalho					
g) Avaliações de competências					
h) Registos de educação contínua					
i) Análises do desempenho da equipa					
j) Comunicação de acidentes e exposição a riscos profissionais					
k) Estado de imunização, conforme aplicável, relevante para as tarefas atribuídas					

l)Carta de emprego ou nomeação					
m)Registos de supervisão médica do funcionário					
Cláusula 5.1.9 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: devem ser mantidos ficheiros do pessoal sobre toda a atual equipa. Independentemente do local (fora ou dentro das instalações) e de como os registos são guardados, estes devem ser facilmente acessíveis quando necessário. Em alguns laboratórios, nem todos os registos devem ser mantidos num único ficheiro num único local, p. ex., os registos de formação e competências devem ser mantidos no laboratório e as informações clínicas com a administração.</i>					
3.7 Formação da equipa do laboratório					3
Existe um sistema para formação que abranja o seguinte?	S	P	N		
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a)Sistema de gestão da qualidade					
b)Processos, procedimentos e tarefas de trabalho atribuídas					
c)O sistema de informação laboratorial aplicável				N/A	
d)Saúde e segurança, incluindo a prevenção ou contenção dos efeitos de incidentes adversos					
e)Ética laboratorial					
f)Confidencialidade das informações dos doentes					
g)Supervisão de pessoas a fazerem formação/treino					
h)Educação médica contínua					
i)Análise da eficácia do programa de formação					
Cláusula 4.1.1.4(c); 5.1.5 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: a eficácia do programa de formação deve ser regularmente analisada.O pessoal que está a receber formação/treino deve ser sempre supervisionado.</i>					
3.8 Avaliação das competências e nova formação do pessoal					3
Existe um sistema para avaliação das competências que abranja o seguinte?	S	P	N		
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a)São realizadas avaliações de competências de acordo com critérios definidos?					
b)Novas contratações					
c)Pessoal existente					
d)Nova formação e reavaliação, conforme necessário					
Cláusula 4.1.2.1(h); 5.1.6 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota:o pessoal do laboratório recentemente contratada deve ser avaliada quanto às suas competências antes de realizar tarefas independentes. Toda o pessoal do laboratório deve passar por uma avaliação de competências continua com uma frequência definida pelo laboratório. A equipa atribuída a uma nova secção deve ser avaliada antes de assumir completamente tarefas independentes. Perante a deteção de deficiências, deve ser planeada e documentada nova formação e avaliação. Se as competências do funcionário continuarem abaixo do normal, deve existir uma análise de supervisão do trabalho, redistribuição de tarefas ou outras ações apropriadas. Devem ser mantidos registos de avaliações de competências e ações resultantes em ficheiros do pessoal e/ou registos de qualidade. Os registos devem mostrar a forma de avaliação das competências, como estas competências foram medidas e quem efetuou a avaliação.</i>					
3.9 Reuniões da equipa					3
São regularmente realizadas reuniões da equipa e as reuniões abordam os itens seguintes?	S	P	N		

	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)			
	S	P	N	
a) Acompanhamento de itens de ação de reuniões do pessoal anteriores				
b) Problemas sistémicos e/ou recorrentes e problemas abordados, incluindo ações para evitar a sua recorrência				
c) Reclamações				
d) Comunicação sobre POP analisados/revistos/redundantes				
e) Análise de resultados de ações corretivas anteriores				
f) Debate e avaliação de questões/projetos de melhoria				
g) Fornecimento de feedback por parte do pessoal que participou em reuniões em hospitais, reuniões externas, formações, conferências, workshops, etc.				
h) Transmissão de relatórios e atualizações sobre a participação do laboratório em reuniões com médicos (utilização de serviços laboratoriais e/ou participação em jornadas médicas)				
i) Registo e controlo das notas da reunião para analisar o progresso em relação a determinadas questões.				
<p><i>Cláusula 4.1.2.1(a); (e); 4.1.2.2; 4.1.2.6; 4.4; 4.14.3 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o laboratório deve realizar regularmente reuniões do pessoal para garantir comunicação no seio do laboratório. Devem ser registadas notas da reunião para facilitar a análise do progresso ao longo do tempo.</i></p>				
Subtotal da secção 3: organizacional e pessoal				22

Para cada item, assinale com um círculo conforme relevante "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N). Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

Secção 4: GESTÃO DE CLIENTES E SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE

Requisito	S	P	N	Comentários	Pontuação
<p>4.1 Aconselhamento e formação por parte de equipas qualificadas Os membros da equipa com qualificações profissionais apropriadas fornecem conselhos e/ou formação aos clientes relativamente aos tipos de amostras necessários, escolha de exames, frequência das repetições e interpretação de resultados?</p>	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.1.1.4(g); 4.7 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: a equipa autorizada deve aconselhar sobre o tipo de amostra, escolha de exame, frequência e interpretação dos resultados.</i></p>					
<p>4.2 Resolução de reclamações O laboratório investiga (analisa) e resolve as reclamações dos clientes?</p>	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.1.1.4(m); 4.8; 4.15.2(i) da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o laboratório deve ter um procedimento documentado para gestão de reclamações ou outro feedback recebido de médicos, doentes, equipa do laboratório ou outros. Deve ser dado feedback ao queixoso.</i></p>					
<p>4.3 Manual ou instruções do laboratório para clientes – informações para os utilizadores Existe um manual ou instruções do laboratório para os utilizadores do laboratório que inclua informações sobre a localização do laboratório, serviços oferecidos, horário de funcionamento do laboratório, instruções sobre preenchimento de formulários de pedido, instruções para preparação dos doentes, colheita de amostras incluindo amostras recolhidas pelos doentes, transporte, prazos de entrega acordados, critérios de aceitação e rejeição, disponibilidade de aconselhamento sobre exames e interpretação de resultados, política do laboratório sobre proteção de informações pessoais, procedimentos de tratamento de reclamações do laboratório.</p>	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.1.1.4(g); 4.5; 5.4.2 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o laboratório deve fornecer um manual aos seus clientes com o horário de funcionamento do laboratório, testes disponíveis, instruções sobre colheita de amostras, instruções de acondicionamento e envio e prazos de entrega previstos.</i></p>					
<p>4.4 Política de comunicação de atrasos no serviço Os clientes são atempadamente notificados de foram documentada quando existem atrasos ou interrupções nos testes no laboratório (devido a falhas no equipamento, falta de stock, número de membros da equipa, etc.) ou considera necessário alterar os procedimentos de exame? E quando são retomados os testes?</p>	S	P	N		2

<p>Cláusula 4.1.2.6; 4.4; 5.8.1 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: deve existir uma política para notificar o requerente quando existem atrasos nos exames. Essa notificação deve ser documentada tanto para interrupção quanto para retoma do serviço, assim como o feedback relacionado dos médicos. O pessoal clínico deve ser notificado sobre todos os atrasos nos exames.</i></p>					
<p>4.5 Ferramenta de avaliação e acompanhamento Existe uma ferramenta para avaliar regularmente a satisfação dos clientes e as sugestões do pessoal e o feedback é utilizado eficazmente para melhorar os serviços?</p>	S	P	N		2
<p>Cláusulas 4.1.1.4(m); 4.8; 4.14.3; 4.14.4 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: o laboratório deve medir a satisfação dos clientes, médicos e doentes relativamente aos serviços, tanto de forma contínua quanto mediante solicitações episódicas.</i></p>					
<p>Subtotal da secção 4: gestão de clientes e serviço de apoio ao cliente</p>					10

Para cada item, assinale com um círculo "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N), conforme relevante. Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

SECÇÃO 5: EQUIPAMENTO

Requisito	S	P	N	Comentários	Pontuação
5.1 Adesão ao protocolo adequado do equipamento O equipamento é instalado e colocado conforme especificado nos manuais do operador e etiquetado ou assinalado de forma inequívoca/correcta?	S	P	N		2
<i>Cláusula 5.3.1.2 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o equipamento deve ser corretamente colocado conforme especificado no manual do utilizador, afastado de água, luz solar direta, vibrações, tráfego e com mais de 75% da base do equipamento assente no topo da bancada para evitar quedas.</i>					
5.2 O equipamento é operado por pessoal formado, competente e autorizado?	S	P	N		2
<i>Cláusula 5.3.1.3 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: a equipa deve ser formada e considerada competente para operar o equipamento.</i>					
5.3 Equipamento e método Validação/verificação e documentação Todo o equipamento e métodos foram validados/confirmados no local aquando da instalação e antes da utilização e existem provas documentadas disponíveis?	S	P	N		5
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial"(P), "Não" (N) ou "Não Aplicável" (N/A)				
	N/A	S	P	N	
a) Existem protocolos de verificação/validação em vigor para cada equipamento e procedimento de exame?					
b) É efetuada validação para todos os métodos designados ou desenvolvidos pelo laboratório, métodos padrão utilizados fora do âmbito previsto e métodos validados posteriormente modificados?					
c) Foram obtidas informações de validação do fabricante/criador do método no âmbito da verificação?					
d) As características de desempenho foram corretamente selecionadas e avaliadas de acordo com a utilização prevista?					
e) Os estudos de verificação/validação foram apropriados e adequados?					
f) A análise dos dados foi apropriada para as características de desempenho selecionadas?					
g) Os resultados/relatórios de verificação/validação foram analisados e aprovados por uma pessoa autorizada?					
<i>Cláusula 5.3.1.2; 5.5.1 da norma ISO15189:2012</i>					

Nota: os métodos ou equipamento recentemente introduzidos devem ser verificados no local para garantir que a sua introdução resulta num desempenho igual ou melhor do que o método ou equipamento anterior. Pode ser utilizada validação dos fabricantes. Também deve ser incluído equipamento de apoio nos procedimentos de verificação.

<p>5.4 Incerteza da medição dos testes de quantidade medida O laboratório possui estimativas documentadas da medição da incerteza (MI)?</p>	N/A	S	P	N		2	
		Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P), "Não" (N) ou "Não Aplicável" (N/A)					
		N/A	S	P	N		
a) O laboratório calculou a incerteza da medição para cada procedimento de medição quantitativa?							
b) O laboratório definiu os requisitos de desempenho (fatores que afetam a MI) para a incerteza da medição de cada procedimento de medição e analisou regularmente as estimativas da incerteza da medição?							
c) O laboratório disponibiliza a sua medição de incerteza calculada aos seus utilizadores mediante solicitação?							

Cláusula 5.5.1.4 da norma ISO15189:2012
Nota: a medição da incerteza deve ser calculada em diferentes níveis de decisão clínica. Pode ser utilizado controlo interno da qualidade cumulativo (dados de pelo menos seis meses) para calcular a medição da incerteza..

<p>5.5 Manutenção do registo do equipamento Existem dados do inventário de equipamento atuais disponíveis para todo o equipamento no laboratório?</p>	S	P	N		2	
		Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
		S	P	N		
a) Nome do equipamento						
b) Contacto do fornecedor autorizado ou fabricante						
c) Condição em que foi recebido (novo, usado, recondicionado)						
d) Número de série						
e) Data de receção						
f) Nos casos em que o equipamento é obsoleto, a data de colocação fora de serviço						
g) Data de colocação em funcionamento após validação/verificação						
h) Localização						

Cláusula 4.13; 5.3.1.7 da norma ISO15189:2012
Nota: devem ser mantidos registos para cada item de equipamento utilizado para realização dos exames. Essa lista de equipamento deve incluir analisadores importantes e equipamento auxiliar como centrifugadores, banhos-maria, rotadores, frigoríficos, pipetas, temporizadores, impressoras e computadores.

<p>5.6 Registos de manutenção do equipamento Existem informações de manutenção do equipamento relevantes prontamente disponíveis no laboratório?</p>	S	P	N		2
---	---	---	---	--	----------

	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Informações dos contratos da prestação do serviço ou agendamento de serviços que foram seguidos					
b) Detalhes de contacto para o prestador de serviços					
c) Registos de descontaminação antes da manutenção, reparação ou desactivação					
d) Registos de manutenção preventiva do técnico de manutenção ou do prestador de serviços					
e) Data da última manutenção					
f) Data da próxima manutenção					
Cláusula 4.13; 5.3.1.5; 5.3.1.7 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: devem ser mantidos registos de manutenção para cada item de equipamento utilizado para realização dos exames. Estes registos devem ser mantidos e estar prontamente disponíveis durante todo o tempo de vida útil do equipamento ou durante qualquer período exigido por autoridades nacionais, regionais e locais.</i>					
5.7 Equipamento defeituoso a aguardar reparação O equipamento defeituoso a aguardar reparação não é utilizado e está claramente identificado?	S	P	N		2
Cláusula 4.13; 5.3.1.5 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: a etiqueta deve incluir a data da avaria e de colocação fora de serviço e uma assinatura de aprovação.</i>					
5.8 Procedimentos com equipamento obsoleto O equipamento que não está em utilização está corretamente identificado e foi removido do laboratório ou trajeto do fluxo de trabalho de acordo com as políticas e procedimentos de gestão do equipamento?	S	P	N		2
Cláusula 4.13; 5.3.1.5 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: a etiqueta deve incluir a data em que se tornou obsoleto, a palavra "obsoleto" e uma assinatura de aprovação.</i>					
5.9 Protocolo de rastreabilidade metrológica e calibração do equipamento	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Existe calibração de rotina do equipamento auxiliar do laboratório (incluindo pipetas, centrifugadores, balanças e termómetros) agendada pelo menos de acordo com as instruções do fabricante? É verificada/monitorizada?					
b) A calibração é rastreável (p. ex., utilização de materiais e equipamento de referência como termómetros e tacómetro calibrados/certificados)?					
c) Existem provas de análise dos certificados/resultados das calibrações pelo laboratório antes de serem aceites de novo para utilização?					

d) São utilizados materiais, exame ou calibração realizados por outro procedimento, normas de consenso mútuo ou métodos para calibrações internas?				
Cláusula 5.3.1.4 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: a documentação de rastreabilidade da calibração de um material de referência ou procedimento de referência de ordem superior pode ser fornecida pelo fabricante de um sistema de exame. Essa documentação é aceitável desde que o sistema de exame do fabricante e os procedimentos de calibração sejam utilizados sem modificação.</i>				
5.10 Manutenção preventiva do equipamento A manutenção preventiva do utilizador de rotina é realizada em todo o equipamento e registada de acordo com os requisitos mínimos do fabricante?	S	P	N	2
Cláusula 4.13; 5.3.1.5 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: a manutenção preventiva por operadores deve ser realizada em todo o equipamento utilizado em exames incluindo centrifugadores, autoclaves, microscópios e compartimentos de segurança..</i>				
5.11 Manutenção de assistência do equipamento O equipamento é assistido periodicamente de acordo com o calendário, tendo em conta as recomendações mínimas do fabricante, por pessoal competente e qualificado e as informações documentadas nos registos apropriados?	S	P	N	2
Cláusula 4.13; 5.3.1.5 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: todo o equipamento deve receber assistência em intervalos específicos por um técnico de assistência qualificado através de contratos de assistência ou de outro modo. O calendário de assistência deve, no mínimo, cumprir os requisitos do fabricante.</i>				
5.12 Avaria do equipamento - Resposta e documentação A avaria do equipamento é resolvida pela eficácia do plano de ações corretivas e a análise da raiz do problema associada?	S	P	N	2
Cláusula 4.9; 4.10, 4.13; 5.3.1.5 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: todas as avarias de equipamento devem ser investigadas e documentadas de acordo com o procedimento não conforme. Caso o utilizador não consiga resolver o problema, deve ser iniciado um pedido de reparação.</i>				
5.13 Monitorização e documentação da reparação do equipamento a) Os pedidos de reparação são monitorizados para determinar se a assistência foi concluída? b) O laboratório verifica e documenta se o equipamento está em bom estado de funcionamento antes de ser colocado em funcionamento?	S	P	N	2
Cláusula 4.13; 5.3.1.5; 5.6 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: depois de uma reparação, todos os níveis de CQ ou outras verificações de desempenho devem ser processados para verificar se o equipamento está em bom estado de funcionamento. As cópias dos resultados do CQ ou das verificações de desempenho devem ser anexadas aos registos de reparação como prova.</i>				
5.14 Falha do equipamento - Plano de contingência Há um sistema de reserva funcional que previne a interrupção dos serviços laboratoriais?	S	P	N	2
Cláusula 4.1.1.4 (n); 5.3.1 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: é considerada uma interrupção dos serviços quando um laboratório não conseguir divulgar os resultados aos seus utilizadores. Os serviços de testagem não devem ser sujeitos a interrupções devido a avarias do equipamento. Devem ser postos em prática planos de contingência, no caso de falha do equipamento, para a conclusão de testes. No caso de interrupção de uma testagem, o planeamento pode incluir a utilização de um instrumento de reserva, a utilização de um método de testagem diferente, o encaminhamento de amostras para outro laboratório.</i>				
5.15 Manual do operador do fabricante Os manuais do operador do fabricante estão facilmente disponíveis às equipas de testagem e disponíveis em idiomas compreendidos pela equipa?	S	P	N	2

Cláusula 5.3.1.3 da norma ISO15189:2012

Nota: os manuais do operador devem estar facilmente disponíveis para referência pela equipa de testagem e devem ser controlados em termos de documentos.

5.16 Serviços de testagem laboratorial

O laboratório prestou serviços de testagem ininterruptos, sem interrupções devido a falha de equipamento no último ano (ou desde a última auditoria)?

S

P

N

2

Cláusula 4.1.1.4(a);(n); 4.1.2.1(i) da norma ISO15189:2012

Nota: é considerada uma interrupção dos serviços quando um laboratório não conseguir divulgar os resultados aos seus utilizadores. Os serviços de testagem não devem ser sujeitos a interrupções devido a avarias do equipamento. Devem ser postos em prática planos de contingência, no caso de falha do equipamento, para a conclusão de testes. No caso de interrupção de uma testagem, o planeamento pode incluir a utilização de um instrumento de reserva, a utilização de um método de testagem diferente, o encaminhamento de amostras para outro laboratório.

Subtotal da secção 5: equipamento

35

Para cada item, assinale com um círculo conforme relevante "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N). Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

SECÇÃO 6: AVALIAÇÃO E AUDITORIAS

	S	P	N	Comentários	Pontuação
6.1 Auditorias internas As auditorias internas são realizadas nos intervalos definidos no manual de qualidade e abordam áreas importantes para os cuidados prestados aos doentes?	S	P	N		5
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Existe um plano/calendário de auditoria que garante que todas as atividades do SGQ são auditadas?					
b) As auditorias são realizadas com o mínimo conflito de interesses, por exemplo, sempre que possível, realizadas por pessoas não envolvidas nas atividades laboratoriais na secção a ser auditada?					
c) O pessoal responsável pelas auditorias internas é qualificado com competência comprovada em requisitos técnicos e/ou de gestão de auditoria?					
d) A análise da raiz do problema é realizada para faltas de conformidade/deficiências observadas?					
e) As conclusões da auditoria interna são documentadas e apresentadas à equipa de gestão laboratorial e à equipa relevante para análise?					
Cláusula 4.13; 4.14.5 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: normalmente, o ciclo de auditoria interna deve ser concluído num ano. O laboratório deve realizar auditorias internas em intervalos planeados para determinar se todas as atividades no sistema de gestão da qualidade, incluindo pré-exame, exame e pós-exame.</i>					
6.2 Recomendações de auditoria e plano de ação e seguimento	S	P	N		5
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Os relatórios de auditoria interna são gerados/elaborados?					
b) São feitas recomendações de ações corretivas/preventivas decorrentes da auditoria?					
c) O plano de ação é desenvolvido com prazos claros, pessoal designado e seguimento documentado no período de tempo definido pelo laboratório?					
Cláusula 4.10; 4.13; 4.14.5 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: relativamente a ações não implementadas até ao prazo, deve haver uma motivação e aprovação de extensão.</i>					

<p>6.3 Gestão de risco São realizadas avaliações de potenciais imprevistos/riscos de todos os processos laboratoriais incluindo os processos de pré-exame, exame e pós-exame?</p>	S	P	N		5
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Avaliação documentada de potenciais imprevistos/riscos de todos os processos					
a) Estão documentadas as decisões e as ações tomadas para reduzir ou eliminar os potenciais imprevistos/riscos identificados					
<p>Cláusula 4.13; 4.14.6 da norma ISO15189:2012 <i>O laboratório deve avaliar todas as fases em todos os processos (pré-analítica, analítica e pós-analítica) de áreas de potenciais imprevistos. Por exemplo, na fase pré-analítica de colheita de amostras, os potenciais imprevistos podem ser: colheita da amostra errada, amostra recolhida no recipiente errado, amostra recolhida no momento errado. Na fase pós-analítica podem ser: resultado enviado para o doente errado, resultados enviados fora de TRL. O laboratório deve avaliar todas as fases, listar potenciais imprevistos e documentar as ações tomadas para evitar a sua ocorrência.</i> Nota: os riscos devem ser classificados e tratados de acordo com a sua classificação.</p>					
Subtotal da secção 6: avaliações e auditorias					15

Para cada item, assinale com um círculo "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N), conforme relevante. Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

SECÇÃO 7: AQUISIÇÃO E INVENTÁRIO

Requisito	S	P	N	Comentários	Pontuação
7.1 Sistema de orçamentação e inventário Há um sistema para prever com precisão as necessidades de consumíveis e reagentes?	S	P	N		2
<i>Cláusula 4.1.2.1(i); 5.3.2.1; 5.3.2.4 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o laboratório tem de ter uma forma sistemática de determinar as suas necessidades consumíveis e testagem através de sistemas de orçamentação e controlo de inventário considerando padrões anteriores, tendências atuais e planos futuros.</i>					
7.2O laboratório especifica os consumíveis e materiais necessários ao efetuar uma requisição?	S	P	N		2
<i>Cláusula 4.6 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: a especificação pode ser sob a forma de número de catálogo, número do item, nome do fabricante, etc.</i>					
7.3Análise de desempenho do fornecedores O laboratório monitoriza o desempenho dos fornecedores para garantir que os critérios indicados são cumpridos?	S	P	N		2
<i>Cláusula 4.6 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: todos os fornecedores utilizados pelo laboratório devem ser analisados e monitorizados em termos de desempenho.</i>					
7.4Controlo de inventário O laboratório mantém registos para cada reagente e consumível que contribui para o desempenho dos exames? Estes registos devem incluir, entre outros, o seguinte:	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Identidade do reagente ou consumível?					
b) Código do lote ou número do lote?					
c) Nome do fornecedor ou fabricante e informações de contacto?					
d) Data de receção, prazo de validade, data de colocação em serviço e, quando aplicável, a data em que o material foi retirado de serviço?					
e) Instruções do fabricante/folhetos informativos?					
f) Registos da inspeção de reagentes e consumíveis após recebidos (por exemplo, aceitável ou danificado)?					
<i>Cláusula 4.13; 5.3.2.7; 5.3.2.4 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: todos os pedidos recebidos devem ser inspecionados em termos de condição e integridade dos pedidos originais, recebidos e documentados devidamente. A data de receção no laboratório e o prazo de validade do produto devem estar claramente indicados.</i>					

7.5 <u>Projeções orçamentais</u> As projeções orçamentais são baseadas nas necessidades do pessoal, dos testes, da instalação e do equipamento e nos procedimentos e materiais de garantia de qualidade?	S	P	N		2
<i>Cláusula 4.1.1.4(a) da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: as projeções orçamentais irão garantir que não há interrupções nos serviços prestados.</i>					
7.6 <u>Análise de gestão dos pedidos de materiais</u> A administração/gestão de topo analisa/aprova os pedidos de materiais finalizados?	S	P	N		2
<i>Cláusula 5.3.2.3; 5.3.2.7 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: devido ao facto de os laboratórios terem diferentes sistemas de aprovação de compra, deve haver um sistema em vigor no qual o laboratório analisa a aprovação final do pedido original.</i>					
7.7 <u>Sistema de inventário do laboratório</u>	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	N/A	S	N		
a) Os registos de inventário estão completos e precisos, com os níveis máximo e mínimo de stock indicados e são monitorizados?					
b) A taxa de consumo de todos os reagentes e consumíveis é monitorizada?					
c) As contagens de stock são efetuadas periodicamente?					
<i>Cláusula 5.3.2 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o sistema de inventário do laboratório deve informar fidedignamente a equipa da quantidade de stock a ser mantida para evitar a interrupção do serviço devido a stock esgotado e a quantidade máxima a ser mantida pelo laboratório para evitar a expiração dos reagentes.</i>					
7.8 <u>Área de armazenamento</u> As áreas de armazenamento estão estabelecidas e monitorizadas devidamente?	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) A área de armazenamento está bem organizada e arrumada?					
b) Existem locais designados para todos os itens de inventário para um fácil acesso?					
c) Está disponível um armazenamento a frio adequado?					
d) As áreas de armazenamento são monitorizadas de acordo com as condições de armazenamento previstas?					
e) A temperatura ambiente é monitorizada periodicamente?					

f)O armazenamento exposto à luz solar direta é evitado?				
g)A área de armazenamento está devidamente ventilada?				
h)A área de armazenamento está limpa e sem pó e pragas?				
i)O acesso às áreas de armazenamento é controlado?				
Cláusula 5.3.2.2 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: o armazenamento de materiais e consumíveis deve ser feito de acordo com as especificações do fabricante.</i>				
7.9 <u>Organização do inventário e minimização de desperdício</u> É aplicado o princípio Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair (First Expiration-First-Out, FEFO)?	S	P	N	2
Cláusula 5.3.2.2 da norma ISO15189:2012 e projeto de entrega da USAID, manual de logística, ordem de tarefas 1				
<i>Nota: para minimizar o desperdício resultante da expiração de produtos, o inventário deve ser organizado de acordo com o princípio Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair (FEFO). Coloque os produtos que expiram primeiro à frente dos produtos com uma data de validade maior e os pedidos de stock em conformidade para garantir que os produtos utilizados ainda estão dentro do prazo de validade. Lembre-se que a ordem pela qual os produtos são recebidos não é necessariamente a ordem pela qual irão expirar.</i>				
7.10 <u>Expiração de produtos</u> Todos os reagentes/kits de teste em utilização (e em stock) estão atualmente dentro da estabilidade ou prazo de validade designado pelo fabricante?	S	P	N	2
Cláusula 5.3.2.3 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: todos os reagentes e kits de teste em utilização, assim como os que se encontram em stock, devem estar dentro dos prazos de validade designados pelo fabricante. Se e quando for utilizado stock fora do prazo de validade, tem de haver prova de estudo de estabilidade e controlo melhorado (maior frequência de CQ) do stock. Não devem ser utilizados controlos e calibradores fora do prazo de validade.</i>				
7.12 <u>Eliminação de produtos fora do prazo de validade</u> Os produtos fora do prazo de validade são identificados e eliminados devidamente?	S	P	N	2
Cláusula 5.3.2.7 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: os produtos fora do prazo de validade devem ser eliminados devidamente e os respetivos registos mantidos. Se a eliminação segura não estiver disponível no laboratório, o fabricante/fornecedor deve aceitar o stock fora do prazo de validade aquando da próxima entrega..</i>				
7.13 <u>Serviços de testagem laboratorial</u> O laboratório prestou serviços de testagem ininterruptos, sem interrupções devido a falta de stock no último ano ou desde a última auditoria?	S	P	N	2
Cláusula 4.1.1.4(a);(n); 4.1.2.1(i); 5.5 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: é considerada uma interrupção dos serviços quando um laboratório não conseguir divulgar os resultados aos seus utilizadores. Os serviços de testagem não devem ser sujeitos a interrupções devido a falta de stock. Os laboratórios devem explorar todas as opções para pedir stock emprestado a outro laboratório ou encaminhar as amostras para outra instalação de testagem enquanto a falta de stock está a ser solucionada..</i>				
Subtotal da secção 7: aquisição e inventário				24

Para cada item, assinale com um círculo "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N), conforme relevante. Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

SECÇÃO 8: CONTROLO DOS PROCESSOS

Requisito	S	P	N	Comentários	Pontuação
8.1 Informações para doentes e utilizadores As diretrizes de identificação de doentes, colheita de amostras (incluindo segurança do cliente), rotulagem e transporte estão facilmente disponíveis às pessoas responsáveis pela colheita principal de amostras?	S	P	N		2
<i>Cláusula 5.4.1 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o pessoal do laboratório deve ter procedimentos documentados e informações para atividades de pré-exame para garantir a validade dos resultados dos exames e deve disponibilizá-los aos responsáveis pela colheita de amostras.</i>					
8.2 O laboratório recolhe adequadamente as informações necessárias para desempenho do exame?	S	P	N		3
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Todos os pedidos de teste fazem-se acompanhar de um formulário de requisição de teste aceitável e aprovado (e uma folha de transmissão/lista de verificação/manifesto, quando aplicável)?					
b) O formulário de pedido tem o ID do doente incluindo sexo, data de nascimento, localização do doente e elemento de identificação único?					
c) Nome, assinatura ou iniciais do requerente autorizado					
d) Tipo de amostra e exame solicitado					
e) Informações clinicamente relevantes					
f) Data da colheita das amostras (e hora da colheita, quando relevante - quando a hora afeta o resultado)					
g) Data e hora de receção da amostra					
h) Consentimento escrito para procedimentos invasivos com a informação de risco de complicações				N/A	
<i>Cláusula 4.4; 5.4.3 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: cada pedido aceite pelo laboratório para exame(s) será considerado um acordo. O pedido pode ser efetuado em cópia impressa ou eletronicamente.</i>					
8.3 Estão em vigor os procedimentos adequados de receção de amostras?	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Identificador único do doente					

b)As amostras recebidas são avaliadas de acordo com os critérios de aceitação/rejeição?					
c)As amostras são registadas devidamente após receção no laboratório (incluindo data, hora e nome do funcionário responsável pela receção)?					
d)Existem procedimentos para processar amostras "urgentes" e pedidos verbais?					
e)Quando as amostras são divididas, é possível rastrear as porções até à amostra primária?					
f)Caso não se trate de um laboratório em funcionamento 24 horas por dia, existe um método documentado para lidar com as amostras recebidas fora de horas?					
g)As colheitas são entregues às estações de trabalho corretas atempadamente?					
Cláusula 4.4; 5.4.6 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: a análise dos contratos de serviço ocorre aquando da receção da amostra. Todas as porções da amostra principal devem ser inequivocamente rastreáveis até à amostra primária.</i>					
8.4 Tratamento, preparação e armazenamento de pré-exame Quando a testagem não é efetuada imediatamente após a chegada ao laboratório, as amostras são armazenadas devidamente antes da testagem?	S	P	N		2
Cláusula 5.4.7 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: as amostras devem ser armazenadas nas condições apropriadas para manter a estabilidade da amostra..</i>					
8.5 Transporte de amostras As amostras são recebidas ou encaminhadas devidamente embaladas de acordo com os regulamentos locais e/ou internacionais e transportadas dentro dos prazos e intervalos de temperatura aceitáveis?	S	P	N		2
Cláusula 5.4.4.3; 5.4.5 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: todas as amostras devem ser transportadas para o laboratório de modo seguro para os doentes, o público e o ambiente. O laboratório deve garantir que as amostras foram recebidas num intervalo de temperatura especificado para a colheita de amostras.</i>					
8.6 O laboratório seleciona e avalia consultores e laboratórios de referência?	S	P	N	N/A	2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P), "Não" (N) ou NãoAplicável" (N/A)				
	S	P	N	N/A	
a)Há análises e avaliações documentadas de consultores e laboratórios de referência conforme definido pelo laboratório?					
b)Há um registo/lista de consultores e laboratórios de referência?					
c)As colheitas de referência são controladas devidamente utilizando um livro de registo, formulário de controlo ou eletronicamente?					

Cláusula 4.13; 4.5 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: o laboratório tem de dispor de um sistema para garantir que os laboratórios de referência são competentes na prestação dos serviços necessários. As avaliações são efetuadas na forma de verificação do estado de acreditação, usando um questionário, realizando auditorias, utilizando amostras "cegas", etc.</i>					
8.7 Procedimentos de exame e documentação Os procedimentos de exame são documentados num idioma comum e compreendido por toda a equipa e disponibilizados nas localizações apropriadas?	S	P	N		2
Cláusula 5.5.3 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: os procedimentos de exame destinam-se a ser utilizados pela equipa do laboratório, como tal, devem estar num idioma comum e compreendido pela equipa. O laboratório pode traduzir os documentos para outros idiomas que devem ser controlados em termos de documentos.</i>					
8.8 Testagem de aceitação de reagentes Cada nova preparação de reagente, novo número de lote, nova remessa de reagentes ou consumíveis é verificado antes da utilização e documentado?	S	P	N		2
Cláusula 5.3.2.3 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: isto pode ser realizado por um estudo de comparação ou exame das amostras de controlo de qualidade e verificação da aceitação dos resultados.</i>					
8.9 Controlo de qualidade O controlo de qualidade interno é realizado, documentado e verificado relativamente a todos os testes/procedimentos antes de divulgar os resultados do doente?	S	P	N		3
Cláusula 5.6.2 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: o CQ deve ser verificado como estando dentro dos limites aceitáveis antes da divulgação dos resultados.</i>					
8.10 Dados do controlo de qualidade Os resultados de CQ são monitorizados e analisados (incluindo os pré definidos e gráficos Levy-Jennings para testes quantitativos)?	S	P	N		3
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Existe documentação de ações corretivas atempadamente tomadas quando os resultados do controlo de qualidade excedem o intervalo aceitável ou as análises identificam não conformidades?					
b) O laboratório avalia os resultados das amostras do doente que foram examinadas depois do último evento de controlo de qualidade bem-sucedido?					
Cláusula 5.6.2.3 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: o laboratório deve documentar e implementar um sistema que utilizaria para avaliar os resultados do doente desde o último controlo de qualidade bem-sucedido; a avaliação podia ser efetuada ao reexaminar as amostras selecionadas de vários lotes, reexaminando as amostras em termos de estabilidade do controlo de qualidade, etc.</i>					
8.11 Comparabilidade dos resultados de exame O laboratório compara resultados do mesmo teste realizados com diferentes procedimentos e equipamento?	S	P	N	N/A	2

	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P), "Não" (N) ou "NãoAplicável" (N/A)				
	S	P	N	N/A	
a) Quando há mais do que um procedimento para a mesma medição, o laboratório compara os resultados de diferentes procedimentos, equipamento ou métodos?					
b) O laboratório debate, documenta e toma medidas (incluindo a notificação de utilizadores) quanto a problemas ou deficiências destes estudos de comparação?					
Cláusula 5.6.4 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: o laboratório deve documentar e implementar um sistema para garantir a existência de comparabilidade dos resultados. Isto pode ser feito através da utilização do desempenho de AEQ, utilizando amostras "cegas", e testagem paralela.</i>					
8.12 As condições ambientais são verificadas e analisadas com precisão? As seguintes condições ambientais são verificadas e registadas diariamente?	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N	N/A	
a) Temperatura ambiente					
b) Congeladores					
c) Frigorífico					
d) Incubadoras					
e) Banho-maria					
Cláusula 5.2.6 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: o laboratório deve monitorizar, controlar e registar as condições ambientais, conforme exigido através de especificações relevantes ou quando possam influenciar a qualidade da amostra, resultados e/ou a saúde do pessoal.</i>					
8.13. Os intervalos aceitáveis foram definidos para todo o equipamento que é dependente ou influenciável pela temperatura com procedimentos e documentação de ações tomadas em resposta às temperaturas fora do intervalo?	S	P	N		2
Cláusula 5.2.2(c) da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: os intervalos aceitáveis devem considerar as recomendações e requisitos dos fabricantes.</i>					
8.14. O laboratório participa no programa de comparação entre laboratórios ou sistemas de avaliação alternativos para todos os testes?	S	P	N		3
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) As amostras provêm de fornecedores que são acreditados ou aprovados?					

b)As amostras são tratadas e testadas da mesma forma que as amostras do doente?				
c)O desempenho do laboratório no programa TP é analisado e debatido com a equipa relevante?				
d)A análise de causa raiz é realizada para resultados não aceitáveis?				
e)A ação corretiva é documentada para resultados não aceitáveis?				
Cláusula 5.6.3 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: o laboratório deve manipular, analisar, rever e relatar resultados para testagem de proficiência de modo semelhante à testagem regular de doentes. A investigação e a correção dos problemas identificados pela testagem de proficiência não aceitável devem ser documentadas. Os resultados aceitáveis mostrando desvios e tendências sugerem que um problema também deve ser identificado.</i>				
Subtotal da secção 8: controlo dos processos				32

Para cada item, assinale com um círculo "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N), conforme relevante. Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

SECÇÃO 9: GESTÃO DA INFORMAÇÃO

Requisito	N/A	S	N	Comentários	Pontuação
9.1 Sistema de comunicação dos resultados do teste Os resultados do teste são legíveis, verificados em termos técnicos por uma pessoa autorizada e confirmados em termos de identidade do doente?	S	P	N		2
<i>Cláusula 5.8.1 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: os resultados devem ser escritos a tinta e claramente sem erros na transcrição. As pessoas responsáveis pelo teste devem indicar a verificação dos resultados. Deve haver uma assinatura ou identificação da pessoa responsável pela autorização da divulgação do relatório.</i>					
9.1 Pessoal de testagem O pessoal de testagem é identificado no relatório de resultados ou outros registos (manuais ou eletrónicos)?	S	P	N		2
<i>Cláusula 4.13 ; 5.5.1.1; 5.8.1 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: a pessoa responsável pela realização do procedimento deve ser identificada no relatório (cópia impressa ou eletrónica) para fins de rastreabilidade.</i>					
9.2 Conteúdo do relatório O relatório do laboratório contém, no mínimo, os seguintes elementos?	S	P	N		3
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P), "Não" (N) ou "Não Aplicável" (N/A)				
	S	P	N	N/A	
a) Teste requisitado					
b) Identificação do laboratório					
c) Identificação de todos os exames realizados por um laboratório de referência					
c) Identificação e localização do doente					
d) Nome do requerente					
e) Data da colheita da amostra primária (e hora, relevante para os cuidados prestados aos doentes)					
f) Tipo da amostra primária					
g) O resultado é comunicado em unidades SI, quando aplicável?					
h) Intervalos de referência biológica, quando aplicável					
i) Existe margem para interpretação ou comentários de resultados, quando aplicável?					
j) Identificação da pessoa(s) responsável(is) pela análise e autorização do relatório					
k) Data e hora do relatório					
l) Número de página no total de páginas (p. ex., "Página 1 de 5", "Página 2 de 5", etc.)					
m) Ao emitir relatórios revistos, estão claramente identificados como uma revisão e incluem referência da data e identidade do doente no relatório original, e o utilizador é informado sobre a revisão?					

n)O registo revisto mostra a data e hora da alteração e o nome da pessoa responsável pela alteração?						
o)os registos originais do relatórios de resultados permanecem registados, quando as revisões são feitas?						
Cláusula 5.8.2; 5.8.3; 5.9.3 da norma ISO15189:2012						
<i>Nota: quando o sistema de comunicação não consegue detetar emendas, modificações ou alterações, deve ser mantido um registo dessa situação.</i>						
9.3Rastreabilidade do método/sistema analítico Quando é utilizado mais de um instrumento para o mesmo teste, os resultados do teste são rastreáveis até ao equipamento utilizado para a testagem?	S	P	N	N/A		2
Cláusula 4.13(g) da norma ISO15189:2012						
<i>Nota: deve haver rastreabilidade dos resultados da amostra para um método ou sistema analítico específico. As amostras da testagem de proficiência também devem ser inseridas nos resultados das amostras.</i>						
9.4Identificação e armazenamento de dados arquivados Os resultados arquivados (papel ou suporte de armazenamento de dados) são devidamente identificados e armazenados numa localização segura acessível apenas a pessoal autorizado?	S	P	N			2
Cláusula 4.13; 5.10.3 da norma ISO15189:2012						
<i>Nota: todos os dados, papéis, cassetes e discos de doentes devem ser guardados de acordo com a política de retenção do laboratório e devem ser armazenados num ambiente seguro e com acesso controlado.</i>						
9.5Autoridades e responsabilidades O laboratório definiu e implementou autoridades e responsabilidades para a gestão e utilização do sistema de informação do laboratório (em papel e sistema eletrónico), incluindo a manutenção e modificações que podem afetar os cuidados prestados aos doentes?	S	P	N			2
O que se segue está adotado e implementado?	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P), "Não" (N) ou "Não Aplicável" (N/A)					
	S	P	N	N/A		
a)Acesso controlado aos dados e informações do doente						
b)Acesso controlado para introdução dos resultados de exame e dados do doente						
c)Acesso controlado para alteração dos resultados de exame e dados do doente						
d)Acesso controlado para a divulgação de relatórios e resultados de exame						
e)Verificar se os resultados que foram transmitidos eletronicamente ou reproduzidos externamente para o laboratório (computadores, faxes, e-mail e sites Web, e dispositivos Web pessoais) estão corretos.						
Cláusula 5.9; 5.10.2; 5.10.3 da norma ISO15189:2012						
<i>Nota: os "sistemas de informação" incluem a gestão de dados e informações contidas nos sistemas informatizados e não informatizados. Alguns dos requisitos podem ser mais aplicáveis a sistemas informatizados do que a sistemas não informatizados. Os sistemas informatizados podem incluir os que integram o funcionamento de equipamento laboratorial e sistemas autónomos utilizando software genérico, tal como aplicações de processamento de palavras, folhas de cálculo e bases de dados que geram, agrupam, comunicam e arquivam relatórios e informações do doente.</i>						
9.6Sistema de gestão da informação	N/A	S	P	N		2

O laboratório tem provas de como o sistema de gestão da informação laboratorial, incluindo os equipamentos foram selecionados?						
<i>Cláusula 5.3.1.1 da norma ISO15189:2012</i>						
<i>Nota: o laboratório deve ter um procedimento e registos documentados para a seleção, compra e gestão de equipamento.</i>						
9.7 Resultado do teste Os resultados do teste são validados, interpretados e divulgados por uma equipa devidamente autorizada?	N/A	S	P	N		2
<i>Cláusula 5.1; 5.8; 5.10.3; 5.9.1 da norma ISO15189:2012</i>						
<i>Nota: Deve haver uma assinatura ou identificação da pessoa responsável pela autorização da divulgação do relatório.</i>						
9.8 Verificação do sistema eletrónico de informação laboratorial	N/A	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)					
	N/A	S	P	N		
a) O sistema foi verificado pelo laboratório antes da implementação que inclui os relatórios de verificação para avaliar o funcionamento e a interfaces ?						
b) Os registos da validação do fornecedor estão disponíveis e foram aprovados para utilização?						
c) Verificações contínuas do sistema disponíveis para corrigir transmissões, cálculos e armazenamento de resultados e registos.						
<i>Cláusula 4.13; 5.10.3 da norma ISO15189:2012</i>						
<i>Nota: o laboratório deve efetuar a verificação do sistema depois das atualizações e para garantir que os resultados do doente anteriormente armazenados não foram afetados.</i>						
9.9 sistema de informação laboratorial é corretamente mantido para garantir o funcionamento contínuo?	N/A	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P), "Não" (N) ou "Não Aplicável" (N/A)					
	N/A	S	P	N		
a) Assistência regular documentada por pessoal qualificado e autorizado						
b) Falhas de sistema documentadas com análise da raiz do problema apropriada, ações corretivas e preventivas documentadas						
c) Sistema operado num ambiente recomendado pelo fornecedor para um funcionamento ideal						
<i>Cláusula 5.10.3 da norma ISO15189:2012</i>						
<i>Nota: se o SIL for mantido numa localização externa, os registos de manutenção devem estar facilmente disponíveis. O laboratório deve incluir o SIL como parte da auditoria interna.</i>						
Subtotal da secção 9: gestão da informação						21

Para cada item, assinale com um círculo "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N), conforme relevante. Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

SECÇÃO 10: IDENTIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Requisito	S	P	N	Comentários	Pontuação
10.1 São devidamente identificadas e documentadas todas as atividades/trabalho em situação de não conformidade?	S	P	N		5
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a)Indicação de detalhes do que o que aconteceu, quando, e pessoa responsável					
b)Ações imediatas a tomar					
c)Determinação da extensão de não conformidade?					
d)Os exames são interrompidos e os resultados retidos ou recolhidos nas situações em que a não conformidade compromete os resultados do doente?					
e)Informar o requerente nas situações em que a não conformidade afeta o doente					
f)Autorização de retomada da testagem documentada (em situações nas quais a testagem foi interrompida)					
Cláusula 4.9 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: as não conformidades devem ser identificadas e geridas em qualquer aspeto do sistema de gestão de qualidade, incluindo os processos de pré-exame, exame ou pós-exame. Os exames ou atividades em não conformidade ocorrem em várias áreas diferentes e podem ser identificados de variadas maneiras, incluindo reclamações por parte de médicos, indicações do controlo interno da qualidade e calibrações de instrumentos, verificação dos consumíveis, comparações entre laboratórios, comentários da equipa, comunicação e verificação da certificação, análises da gestão laboratorial e auditorias internas e externas.</i>					
10.2 Análise da raiz do problema A análise da raiz do problema realizada é documentada em termos de trabalho em situação de não conformidade antes da implementação das ações corretivas?	S	P	N		3
Cláusula 4.10(b) da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: a análise da raiz do problema é um processo de identificação e remoção do fator subjacente à não conformidade.</i>					
10.3 A ação corretiva é realizada e documentada em termos de trabalho em situação de não conformidade?	S	P	N		3
Cláusula 4.10; 4.13; 4.14.5 da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: a documentação de ações corretivas permite que o laboratório analise a sua eficácia e efetue análises de tendências para uma melhoria contínua..</i>					
10.4 As ações corretivas implementadas são monitorizadas e analisadas em termos de eficácia antes do encerramento?	S	P	N		3
Cláusula 4.10(f) da norma ISO15189:2012					
<i>Nota: a ação corretiva implementada não implica eficácia. Como tal, o laboratório tem de monitorizar para garantir que a não conformidade não se repeteu .</i>					

10.5 Ações preventivas As ações preventivas documentadas são implementadas e monitorizadas em termos de eficácia?	S	P	N		5
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
a)Análise de dados laboratoriais e informações para determinar potenciais não conformidades	S	P	N		
b)Determinação de raízes do problema para potenciais não conformidades	S	P	N		
c)Implementação e documentação de ações preventivas	S	P	N		
d)Análise e documentação da eficácia das ações preventivas	S	P	N		
<i>Cláusula 4.11; 4.12 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: a ação preventiva deve ser um processo contínuo envolvendo a análise de dados laboratoriais, incluindo análises de riscos e tendências e avaliação de qualidade externa (testagem de proficiência).</i>					
Subtotal da secção 10: identificação de não conformidades, ações corretivas e preventivas					19

Para cada item, assinale com um círculo "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N), conforme relevante. Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

SECÇÃO 11: GESTÃO DE OCORRÊNCIAS E MELHORIA DE PROCESSOS

Requisito	S	P	N	Comentários	Pontuação
11.1 São utilizadas ferramentas gráficas (quadros, gráficos, tabelas) para comunicar conclusões de qualidade e identificar tendências?	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.12; 4.13; 4.14 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: a utilização de gráficos de dados de qualidade permite uma comunicação mais eficiente do que tabelas de números. Os exemplos de ferramentas gráficas gerlmente utilizadas para esta finalidade incluem gráficos LJ, diagramas de Pareto, diagramas de causa e efeito, histogramas de frequência, gráficos de tendência e fluxogramas.</i></p>					
11.2 Ações de melhoria do sistema de gestão da qualidade O laboratório identifica e empreende projetos de melhoria contínua da qualidade?	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.12; 4.15 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o laboratório deve utilizar as suas atividades de análise de gestão para melhorar continuamente o seu sistema de gestão da qualidade ao comparar o desempenho atual com as intenções indicadas nos objetivos e políticas da qualidade.</i></p>					
11.3 Sistema de comunicação sobre as operações laboratoriais O laboratório comunica com a administração superior regularmente em termos das necessidades de melhoria contínua?	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.15.2 (o) da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: a equipa do laboratório deve contribuir nas reuniões de gestão.</i></p>					
11.4 Os indicadores de qualidade (TRL, amostras rejeitadas, falta de stock, etc.) são selecionados e controlados?	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.12; 4.14.7 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o laboratório deve selecionar indicadores de qualidade com vista a cumprir os objetivos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica fundamentais para os resultados dos doentes.</i></p>					
11.5 O resultado da análise dos indicadores de qualidade é utilizado para melhorar o desempenho do laboratório?	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.14.7; 4.15.2(f) da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o laboratório deve analisar os indicadores de qualidade para garantir a sua adequação contínua.</i></p>					
11.6 As ações tomadas são verificadas e monitorizadas para determinar a eficácia da qualidade melhorada do desempenho do laboratório?	S	P	N		2
<p><i>Cláusula 4.14.7 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: o laboratório deve criar um plano de ação para monitorizar os indicadores de qualidade indicando os objetivos, metodologia, interpretação, limites, plano de ação e duração da medição de cada indicador de qualidade.</i></p>					
Subtotal da secção 11: gestão de ocorrências e melhoria de processos					12

Para cada item, assinale com um círculo "Não Aplicável" (N/A), "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N), conforme relevante. Todos os elementos do item têm de estar satisfatoriamente presentes para indicar "sim". Forneça uma explicação ou comentários adicionais para cada resposta de "parcial" ou "não".

SECÇÃO 12: INSTALAÇÕES E BIOSSEGURANÇA

Requisito	S	P	N	Comentários	Pontuação
12.1 Existe uma prova documentada de que o laboratório avaliou a adequação do tamanho e a disposição geral do laboratório e organizou o espaço de modo a que as estações de trabalho estejam posicionadas para um fluxo de trabalho ideal?	S	P	N		2
<i>Cláusula 5.2.1 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: a documentação deve ser efetuada sob a forma de uma planta, dos resultados das auditorias internas, etc.</i>					
12.2 As áreas de testagem e de cuidados prestados aos doentes do laboratório (atendimento) são distintamente separadas?	S	P	N		2
<i>Cláusula 5.2.1 da norma ISO15189:2012</i> <i>Nota: as áreas de atendimento ao cliente (ou seja, salas de espera, sala de flebotomia) devem ser distintamente separadas das áreas de testagem do laboratório. O acesso dos clientes não deve comprometer as áreas "limpas" do laboratório. Por motivos de biossegurança, a microbiologia e testagem da TB devem ser segregadas em sala(s) separada(s) da testagem laboratorial geral.</i>					
12.3 Cada estação de trabalho individual é mantida organizada e preparada para uma operação eficiente?	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) A colocação/disposição do equipamento facilita o fluxo de trabalho ideal?					
b) Todos os materiais necessários estão presentes e facilmente acessíveis?					
c) As cadeiras/bancadas na estação de trabalho são apropriadas em termos de altura da bancada e as operações de testagem a serem realizadas?					
<i>Cláusula 6.3.5 da norma ISO15190</i>					
12.4 O ambiente de trabalho físico é apropriado para testagem?	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a) Organizado? <i>Norma ISO 15190: 13.0</i>					
b) Devidamente ventilado? <i>Norma ISO 15190: 6.3.3</i>					
c) Bem iluminado? <i>Norma ISO 15190: 6.3.1</i>					
d) Climatizado para um funcionamento ideal do equipamento? <i>Norma ISO 15190: 6.3.2</i>					

e)Os filtros são verificados, limpos e/ou substituídos em intervalos regulares onde o ar condicionado se encontra instalado?				
f)Os fios e cabos estão devidamente localizados e protegidos do tráfego?				
g)Existe uma fonte de alimentação de reserva (gerador) funcional?				
h)O equipamento crítico é suportado por sistemas de fontes de alimentação ininterruptas (UPS)?				
i)O equipamento está devidamente colocado (afastado de perigos associados à água, fora de áreas de tráfego)?				
j)São tomadas as provisões apropriadas para o abastecimento adequado de água, incluindo água desionizada (DI) ou água destilada, se necessário?				
k)O trabalho administrativo é realizado fora da área de testagem?				
l)A sinalização de segurança importante está afixada e implementada, incluindo PROIBIDO COMER, FUMAR, BEBER?				
Cláusula 5.2 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: o espaço do laboratório deve ser suficiente para garantir a qualidade do trabalho, segurança do pessoal e a capacidade da equipa em realizar as respetivas tarefas sem comprometer a qualidade dos exames. O laboratório deve estar limpo e bem organizado, arrumado, bem ventilado, devidamente iluminado e nos intervalos de temperatura aceitáveis.</i>				
12.5 Acesso ao laboratório O laboratório está devidamente protegido contra o acesso não autorizado com sinalização apropriada?	S	P	N	2
Cláusula 5.2.2 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: o controlo de acesso deve considerar a segurança, confidencialidade e qualidade.</i>				
12.6 Áreas de armazenamento do laboratório O armazenamento dedicado no laboratório à temperatura ambiente e a frio está isento de produtos alimentares da equipa e as amostras dos doentes são armazenadas separadas de reagentes e de produtos sanguíneos nos frigoríficos e congeladores do laboratório?	S	P	N	2
Cláusula 5.2; 5.2.4 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: deve haver uma separação eficaz para evitar a contaminação.</i>				
12.7 A área de trabalho está limpa e sem fugas e derrames? Os procedimentos de desinfeção são realizados e documentados?	S	P	N	2
Cláusula 5.2.6 da norma ISO15189:2012				
<i>Nota: a área de trabalho deve ser limpa regularmente. Deve ser utilizado um desinfetante apropriado. No mínimo, todos os topos de bancadas e superfícies de trabalho devem ser desinfetados no início e no fim de cada turno. Todos os derrames devem ser contidos imediatamente e as superfícies de trabalho desinfetadas.</i>				
12.8 Compartimentos de biossegurança No caso de ser necessário um compartimento de biossegurança para efetuar trabalho, o mesmo é certificado e apropriado?	S	P	N	2
Cláusula 5.2.1.; 5.2.2 da norma ISO 15189:2012				
<i>Nota: deve ser utilizado um compartimento de biossegurança para evitar a exposição de aerossóis a amostras ou organismos contagiosos. Para um funcionamento adequado e uma proteção total, os compartimentos de biossegurança exigem uma manutenção periódica e devem ser inspecionados em conformidade. O compartimento de biossegurança deve ser certificado novamente de acordo com o protocolo nacional ou requisitos do fabricante.</i>				

12.9 Manual de segurança laboratorial Existe um manual de segurança laboratorial disponível, acessível e atualizado?	S	P	N		2
O manual de segurança inclui diretrizes sobre os seguintes tópicos?					
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a)Precauções para sangue e fluidos corporais					
b)Eliminação de resíduos perigosos					
c)Produtos químicos/materiais perigosos					
d)Fichas de MSDS					
e)Equipamento de proteção individual					
f)Vacinação					
g)Profilaxia pós-exposição					
h)Segurança contra incêndios					
i)Segurança elétrica					
Cláusula 7.4 da norma ISO15190 <i>Nota: um manual de segurança deve estar facilmente disponível a todos os funcionários. O manual deve ser específico para as necessidades do laboratório, devendo ser controlado em termos de documentos.</i>					
12.10 Eliminação de resíduos A eliminação de resíduos está disponível e adequada? Os resíduos são separados em resíduos infecciosos e não infecciosos, com os resíduos infecciosos processados por autoclave/incinerados?	S	P	N		2
Cláusula 22 da norma ISO15190 <i>Nota: os resíduos devem ser separados de acordo com o risco biológico, com os resíduos infecciosos e não infecciosos eliminados em recipientes separados. Os resíduos infecciosos devem ser eliminados em recipientes sem fugas e que se encontrem claramente marcados com o símbolo de risco biológico. Os instrumentos perfuro-cortantes e as agulhas devem ser eliminados em recipientes apropriados resistentes a punções. Tanto os resíduos infecciosos como os recipientes para objectos perfuro-cortantes devem ser resistentes a autoclave antes de serem eliminados para descontaminar material potencialmente infeccioso. Para proteção contra lesões devido a resíduos expostos, os resíduos infecciosos devem ser incinerados, queimados num fosso ou enterrados.</i>					
12.11 Produtos químicos perigosos Os produtos químicos/materiais perigosos são tratados devidamente?	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a)Os produtos químicos perigosos são devidamente identificados?					
b)Os produtos químicos perigosos são devidamente armazenados para garantir segurança e evitar roubos?					
c)Os produtos químicos perigosos são devidamente utilizados de acordo com a MSDS?					

d) Os produtos químicos perigosos são devidamente eliminados de acordo com as diretrizes nacionais ou MSDS?				
Cláusula 17.1; 17.3 da norma ISO15190 <i>Nota: todos os produtos químicos perigosos devem ser identificados com o nome do produto químico e com marcações de perigo. Os produtos químicos inflamáveis devem ser armazenados afastados da luz solar direta e abaixo do respetivo ponto de inflamação, de preferência num armário de aço numa área bem ventilada. Os agentes inflamáveis e corrosivos devem ser separados. Deve ser tido um cuidado diferente ao manusear produtos químicos perigosos.</i>				
12.12 Manuseamento de objetos perfuro-cortantes Os objetos perfuro-cortantes são manuseados e eliminados devidamente em recipientes destinados a objetos perfuro-cortantes?	S	P	N	2
Cláusula 5.2.3 da norma ISO15189:2012 <i>Nota: todas as seringas, agulhas, lancetas ou outros dispositivos de remoção de sangue capazes de transmitir infeções devem ser utilizados apenas uma vez e eliminados em recipientes resistentes a perfuração que não estejam demasiado cheios. Os recipientes para objetos perfuro-cortantes devem ser claramente assinalados para alertar os utilizadores do perigo potencial e devem estar nas áreas onde são comunmente utilizados.</i>				
12.13 Segurança contra incêndios A segurança contra incêndios está incluída como parte do programa de segurança geral do laboratório?	S	P	N	2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)			
	S	P	N	
a) Os cabos elétricos, fichas e conectores são utilizados devidamente e estão em boas condições?				
b) Encontra-se disponível um extintor? O mesmo está devidamente colocado, em bom estado de funcionamento e é inspecionado periodicamente?				
c) Existe um sistema de aviso de incêndio operacional em vigor?				
d) São realizadas simulações de incêndio periódicas no período de tempo definido?				
Cláusula 9.3; 9.7 da norma ISO15190 <i>Nota: os cabos e fichas elétricas, tomadas múltiplas e recetáculos devem ser mantidos em bom estado e ser devidamente utilizados. Deve evitar-se uma situação de sobrecarga e os cabos devem ser mantidos fora das áreas de passagem. Um extintor aprovado deve estar facilmente acessível no laboratório e ser inspecionado periodicamente e documentado em termos de prontidão. Os extintores devem ser mantidos no lugar designado e não escondidos ou bloqueados. O pino e oselo devem estar intactos, os bocais desobstruídos, os manómetros devem apresentar uma pressão adequada e não devem existir sinais visíveis de danos. Deve ser instalado um alarme contra incêndios no laboratório e testado em termos de prontidão. Toda a equipa deve participar nas simulações de incêndio periódicas.</i>				
12.14 Auditorias de segurança As inspeções ou auditorias de segurança são realizadas regularmente e documentadas?	S	P	N	3
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)			
	S	P	N	
a) Existe um plano/calendário de auditoria que garante que todas as atividades são verificadas em termos de conformidade de segurança?				
b) As inspeções/auditorias são realizadas por pessoas autorizadas?				
c) O pessoal responsável pela realização das auditorias internas é qualificado em termos de segurança?				

d)A análise da raiz do problema é realizada e são tomadas ações no que respeita a faltas de conformidade/deficiências observadas?					
e)As conclusões de segurança são documentadas e apresentadas à equipa de gestão laboratorial e à equipa relevante para análise?					
Cláusula 7.3.1 e 7.3.2 da norma ISO15190 <i>Nota: o programa de segurança deve ser auditado e analisado pelo menos anualmente (por pessoal com formação adequada).</i>					
12.15 Equipamento de segurança Existe equipamento de segurança padrão disponível e a ser utilizado no laboratório?	S	P	N		2
	Assinalar em cada item "Sim" (S), "Parcial" (P) ou "Não" (N)				
	S	P	N		
a)Compartimento(s) de biossegurança <i>Norma ISO 15190: 16</i>					
b)Coberturas, tampas de segurança, tampas de segurança em centrífugador(es)					
c)Estação de lavagem das mãos <i>Norma ISO 15190: 12.7</i>					
d) Estação de lavagem ocular/garrafa(s) e chuveiros de emergência conforme aplicável <i>Norma ISO 15190: 12.10</i>					
e)Kit(s) antiderrames					
f)Kit(s) de primeiros socorros <i>Norma ISO 15190: 12.9</i>					
Cláusula 5.1 da norma ISO15190 <i>Nota: os gestores do laboratório são responsáveis por garantir que o laboratório está equipado com equipamento de segurança padrão. A lista acima é uma lista parcial de itens necessários. Devem existir compartimentos de biossegurança e em funcionamento conforme necessário. Todos os centrífugadores devem ter proteções. Devem ser concebidas e equipadas estações de lavagem de mãos e devem estar disponíveis e operáveis estações de lavagem ocular (ou um método alternativo aceitável de lavagem ocular). Devem ser mantidos kits antiderrames e kits de primeiros socorros num local designado e verificados regularmente quanto à sua prontidão.</i>					
12.16 Equipamento de proteção individual O equipamento de proteção individual (EPI) é facilmente acessível na estação de trabalho e utilizado de forma apropriada e consistente?	S	P	N		2
Cláusula 12 da norma ISO15190 <i>Nota: os gestores são responsáveis por fornecer equipamento de proteção individual apropriado (luvas, jalecos, proteção ocular, etc.) em condições utilizáveis. A equipa do laboratório deve utilizar sempre EPI no laboratório. Não deve ser utilizado vestuário de proteção fora do laboratório. As luvas devem ser substituídas de imediato quando rasgadas ou contaminadas e não lavadas para reutilização.</i>					
12.17 Vacinações da equipa É oferecida vacinação apropriada ao pessoal do laboratório e vigilância médica adequada?	S	P	N		2
Cláusula 11.3 da norma ISO15190 <i>Nota: a equipa laboratorial deve receber vacinações apropriadas - particularmente para hepatite B. A equipa pode recusar receber a vacinação, mas, nesse caso, devem assinar um formulário de rejeição que deve ser mantido no ficheiro pessoal do membro da equipa.</i>					
12.18 Profilaxia pós-exposição Existem políticas e procedimentos de profilaxia pós-exposição publicados e implementados após exposições possíveis e conhecidas?	S	P	N		2
Cláusula 9 da norma ISO15190 <i>Nota: o laboratório deve ter um procedimento para acompanhamento de possíveis e conhecidas exposições percutâneas, da membrana mucosa ou da pele por fricção ao VIH, VHB ou VHC. O procedimento deve incluir avaliação sorológica e clínica e profilaxia adequada.</i>					

12.19 Os incidentes adversos ou lesões resultantes de equipamento, reagentes, acidentes de trabalho, triagem médica ou doenças são documentados e investigados?	S	P	N		2
<i>Cláusula 5.3.1.6; 5.3.2.6 da norma ISO15189:2012, cláusula 9 da norma ISO15190</i> <i>Nota: todos os acidentes de trabalho ou doenças devem ser minuciosamente investigados e documentados no registo de segurança ou registo de ocorrências, dependendo do laboratório. As ações corretivas adotadas pelo laboratório em resposta a um acidente ou lesão também devem ser documentadas.</i>					
12.20 Formação sobre biossegurança Os motoristas/transportadores e profissionais de limpeza que trabalham com o laboratório possuem formação em práticas de biossegurança relevante para as tarefas do seu trabalho?	S	P	N		2
<i>Cláusula 5.1.5(d) da norma ISO15189:2012, cláusula 5.10 da norma ISO15190</i> <i>Nota: toda a equipa deve receber formação sobre prevenção ou controlo dos efeitos de incidentes adversos.</i>					
12.21 Representante de segurança do laboratório Existe um representante de segurança formado designado para implementar e controlar o programa de segurança no laboratório, incluindo a formação de outros membros da equipa?	S	P	N		2
<i>Cláusula 7.10 da norma ISO15190</i> <i>Nota: deve ser nomeado um representante de segurança para implementar e controlar o programa de segurança, coordenar a formação sobre segurança e lidar com todos os problemas de segurança. Este representante deve receber formação sobre segurança.</i>					
Subtotal da secção 12: instalações e biossegurança					43

RESUMO

Elogios apontados

Dificuldades apontadas

RECOMENDAÇÕES

PLANO DE AÇÃO (conforme aplicável)

Ações de acompanhamento	Pessoa responsável	Calendário	Assinatura

RECURSOS CONSULTADOS

1. AS 4633 (ISO 15189) Field Application Document: 2009
2. Centers for Disease Control - Atlanta - Global AIDS Program. (2008). Laboratory Management Framework and Guidelines. Atlanta, GA: Katy Yao, PhD.
3. CLSI/NCCLS. Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Approved Guideline - Third Edition. CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004. www.clsi.org
4. CLSI/NCCLS. A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document HS01-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004. www.clsi.org
5. College of American Pathologists, USA. (2010). Laboratory General and Chemistry and Toxicology Checklists.
6. World Health Organization / Pan American Health Organization – US Centers for Disease Control and Prevention/Department of Health and Human Services Joint Initiative, Caribbean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Strengthening Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation, October 2012
7. International Standards Organization, Geneva (2007) Medical Laboratories – ISO 15189: Particular Requirements for Quality and Competence, 2nd Edition
8. International Standards Organization, Geneva (2012) Medical laboratories – ISO 15189:2012, Requirements for quality and competence, (3rd edition)
9. Ministry of Public Health, Thailand. (2008). Thailand Medical Technology Council Quality System Checklist.
10. National Institutes of Health, (2007, Feb 05). DAIDS Laboratory Assessment Visit Report. Consultado a 8 de julho de 2008, no site National Institutes of Health: <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
11. National Institutes of Health, (2007, Feb 05). Chemical, Laboratory: Quality Assurance and Quality Improvement Monitors. Consultado a 8 de julho de 2008 em <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
12. National Institutes of Health, (2007, Feb 05). *Laboratório*: Chemical, Biohazard and Occupational Safety, Containment and Disposal. Consultado a 8 de julho de 2008 em <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>

13. Pharmaceutical Product Development (PPD), Wilmington, North Carolina, Laboratory Report (2007).
<http://www.ppd.com/>.
14. South African National Accreditation System (SANAS). (2005). Audit Checklist, SANAS 10378:2005.
15. USAID Deliver Project. The Logistics Handbook. (2007).
16. WHO, WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (with checklist), <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hss/blood-safety-laboratories-a-health-technology/blthighlights/3859-who-guide-for-the-stepwise-laboratory-improvement-process-towards-accreditation-in-the-african-regionwith-checklist.html>.