

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

Número de Membros da CT-04:

17 membros ativos (Lista em anexo)

Reuniões realizadas em 2013:

1ª – 1º de abril de 2013

2ª - 08 de novembro de 2013

Trabalhos Desenvolvidos durante o ano de 2013

Durante o ano de 2013 a CT-04 concluiu várias atividades que foram iniciadas em 2011. Nesse ano foi concluída a elaboração da proposta de escopo para laboratórios de análises clínicas, a qual deverá ser incorporado à NIT-DICLA 16; foi consolidado o modelo de amostragem para avaliação de postos de coleta com a fórmula $\sqrt[3]{n}$, a qual deverá ser incorporado à NIT-DICLA 13; a conclusão do documento de normas da vigilância sanitária aplicáveis aos laboratórios de análises clínicas e a ratificação da não aplicabilidade da calibração de câmaras térmicas nos laboratórios de análises clínicas.

De igual maneira deve ser destacada a realização da eleição para a Presidência referente ao biênio 2014/2016 na qual foi reeleita por unanimidade Elsa Fuchshuber Rodrigues de Oliveira. Nívea Oliveira foi convidada e aceitou atuar como a Secretária da Comissão.

Sendo assim, o cumprimento do Plano pela CT 04 representou a coroação de relevante contribuição e o cumprimento de sua principal missão de assessorar à Dicla/Cgcre.

1- Elaboração de proposta de DOC orientativo para laboratórios de Análises clínicas segundo a ABNT NBR NM ISO 15189:2008 (concluir)

A Comissão considerou que as apresentações feitas durante o I e II Workshops de Avaliadores de Laboratórios de Análises Clínicas da Dicla/Cgcre - CT 04 em 2011 e 2012 e as atividades das reuniões da CT 04 produziram material suficiente para elaboração do Documento Orientativo (DOQ-CGCRE) e documento normativo (NIT-DICLA) na área de laboratórios de análises clínicas.

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

Com relação ao DOQ-Cgcre – 028 – Orientação para a calibração de câmaras térmicas sem carga a partir do trabalho da CT 05 (Química), durante o Workshop de avaliadores de Química realizado no período de 21 a 22.11.2013 as representantes da CT 04 (Presidente e representante da Dicla/Cgcre), voltaram a ratificar a posição consolidada da CT 04 que não é aplicável para análises clínicas, vale ressaltar que a presidente da CT Elsa F. de Oliveira, que também é membro da CT 05, fez apresentação no workshop sobre o tema . Alfredo Oliveira e Fábio Câmara já haviam apresentado o tema no Workshop da CT4, sendo que o Alfredo falou sobre a microbiologia clínica e o Fábio falou sobre a hematologia. Alfredo também foi convidado a fazer a apresentação sobre a calibração de câmaras térmicas na CT5. As apresentações do Alfredo e do Fábio, foram utilizadas na revisão do DOQ-Cgcre-028 (Orientação para a calibração de câmaras térmicas). Os documentos dos workshops constam como o anexo 3 deste relatório

Os trabalhos continuarão durante o ano de 2014.

2- Levantamento e disponibilização da lista de normas da vigilância sanitária aplicáveis aos laboratórios de análises clínicas

Foi apovado o documento final do levantamento feito pela avaliadora Célia Regina de O. Soares, o documento das Normas da Vigilância Sanitária aplicáveis aos elementos da ABNT NBR NM ISO 15189:2008. O documento consta como o anexo 2 deste relatório.

Essa tarefa foi considerada concluída.

3- Relação detalhada dos exames de laboratórios clínicos

A proposta apresentada na I Oficina de Avaliadores de Laboratórios de Análises Clínicas da Dicla/Cgcre - CT 04 ocorrida durante o período de 13 a 14.10.2011, pela presidente da Comissão Elsa F. de Oliveira de revisão do Formulário de Proposta de Escopo para Análises Clínicas – Anexo D (FOR-CGCRE-014) e Formulário de Escopo da Acreditação de Análises Clínicas (FOR-CGCRE-005), foi aprimorada durante os anos de 2012 e 2013 contando com a efetiva contribuição dos membros da CT. O documento consta como o anexo 1 deste relatório.

Essa tarefa foi considerada concluída.

Membros da Comissão em 2013

Presidente: Elsa Fuchshuber Rodrigues de Oliveira – Avaliadora da Dicla/Cgcre

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

Secretário: Renato Lima Duarte - Avaliador da Dicla/Cgcre

Representante da Cgcre: Luciaurea de Oliveira Cavalcanti -- Avaliadora

-Alfredo G. H. Rodrigues de Oliveira – Avaliador da Dicla/Cgcre

-Célia Regina de O. Soares – IBRAM – Avaliadora da Dicla/Cgcre

-Elizabeth Bittencourt - UERJ – HLA

-Elisabeth de Andrade Marques – UERJ – Avaliadora da Dicla/Cgcre

-Fábio de Moura Câmara – HEMORIO – Avaliador da Dicla/Cgcre

-Jeana Rodrigues da Conceição – Servidora do Inmetro e Avaliadora da Dicla/Cgcre

-José Paulo Gagliardi Leite – FIOCRUZ – Avaliador da Dicla/Cgcre

-Lidiane Martins de Albuquerque – Servidora do Inmetro lotada na Dicla/Cgcre

-Maria Carmen Sacramento - Laboratório Sérgio Franco

-Maria Cristina Pessoa – Servidora do Inmetro lotada na Dicla/Cgcre

-Maria Tereza Marques - UERJ – HLA

-Mina Fizman FURNAS – Avaliador da Dicla/Cgcre

-Nívia Oliveira – Avaliador da Dicla/Cgcre

-Telma S. Rover S. Nascimento – Servidora do Inmetro lotada na Dicla/Cgcre

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

ANEXO 01

-O formulário FOR-CGCRE-005 consta como arquivo em Word deste relatório. O documento está com marcas em cores e algumas solicitações de esclarecimento ao avaliador José Paulo G. Leite.

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

ANEXO 02

Este anexo também consta como arquivo em Word deste relatório.

ABNT NBR NM ISO 15189-2008

4- Requisitos de Gestão

4.1 – Organização e Gestão

4.1.1- O laboratório clínico, ou a organização da qual ele é uma parte, deve ser identificado (a) legalmente.

Resolução SES 2563 25/10/2004 Anexo I item II

Contrato social da empresa devidamente registrado.

Licença de funcionamento ou protocolo de renovação dada pela autoridade sanitária do estado ou município. Para sua obtenção deve ter:

Prova de relação contratual entre o posto de coleta e o Laboratório Matriz ou Central; contrato de prestação de serviço;

Contrato de Locação ou título de propriedade do imóvel;

Relação de profissionais da área técnica, especificando cargo e função, datada e assinada pelo responsável técnico;

Relação dos equipamentos existentes no posto de coleta, datada e assinada pelo responsável técnico;

Certificado ou Certidão de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente atualizado; RDC 302 5.1.2

Alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente; RCD 302 5.1.1

Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídico-CNPJ;

Registro de inscrição de seu responsável técnico em seu Conselho Regional Profissional; só pode ser Farmacêutico-Bioquímico, Médico Patologista Clínico e Biomédico. No Rio também Biólogo especializado. O Conselho Regional de classe fornece o nome das Instituições que o profissional esta se responsabilizando;

Inscrição no Cadastro Nacional de estabelecimentos de Saúde-CNES;RCD 302 5.1.3

PGRSS datada , assinada e carimbada pelo responsável técnico;

Alvara de licença para estabelecimento expedida pela Secretaria Municipal de Fazenda;

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

Licença do Corpo de Bombeiros.

4.1.2- Os serviços do laboratório, incluindo os serviços de interpretação e aconselhamento, devem ser projetados de modo a atender as necessidades dos pacientes e de todo pessoal clínico responsável pelos cuidados com o mesmo.

Ver instalações RDC 50 de 21 de fevereiro 2002 pg 49; RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002; RDC nº 189 de 18 de julho de 2003; RDC nº 38, de 04 de junho de 2008 (lava olhos e chuveiro em Medicina Nuclear)

Na RDC 50 pg 49: Box de coleta de material (1 para cada 15 coletas /hora com 1,5 metros quadrado por Box e um dos boxes deve ser destinado a maca com dimensão para tal. Caso haja só um ambiente de coleta, este tem de ser tipo sala com 3,6 metros quadrados.

Item 4.3 B todas as portas de laboratórios devem ter dimensões mínimas de 1,10 (vão livre) x 2,10 m.

As portas de banheiros e sanitários de pacientes devem abrir para fora do ambiente, ou permitir a retirada da folha pelo lado de fora, com fechadura que permitam facilidade de abertura em caso de emergência e barra horizontal a 90 cm do piso. As maçanetas das portas devem ser do tipo alavanca ou similares.

As escadas que se destinem ao uso de pacientes têm de ter largura mínima de 1,50m e serem providas de corrimão com altura de 80 cm a 92 cm do piso e com finalização curva.

A escada destinada ao uso exclusivo do pessoal tem de ter largura mínima de 1,20m.

O piso de cada degrau tem de ser revestido de material antiderrapante e não ter espelho vazado

Todas as áreas devem ter ralos com fechos hídricos (sifões) e tampa com fechamento escamoteável.

Pisos, paredes, tetos, pias e bancadas devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes, sem ranhuras ou frestas. Os pisos devem resistir à abrasão e impactos a que são submetidas.

4.1.3- O laboratório deve satisfazer, no trabalho que realiza os requisitos desta Norma, em suas instalações permanentes ou em outros locais fora de suas instalações, pelos quais é responsável.

Postos/Unidades de Coleta **próprias ou franqueadas**; Hospitais e Testes Remotos, Coletas externas e **em domicílio**. IPAC

Incluindo a responsabilidade pelo transporte e comunicação entre os locais onde se desenvolve o referido trabalho. IPAC.

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

4.1.4- As responsabilidades do pessoal do laboratório envolvido ou que pode influenciar no exame das amostras principais devem ser definidas de modo a identificar conflitos de interesse. Considerações de ordem financeira ou política (ex: incentivos) não devem influenciar os exames.

Apresentar o procedimento de descrição dos cargos, seus nomes e substitutos.

Os nomes do Responsável Técnico e seu substituto devem constar da licença concedida pelo Conselho Regional de classe.

Ser imparcial na avaliação e independente no desempenho de suas atividades

4.1.5-O gestor do laboratório deve ser responsável pelo planejamento, implementação, manutenção e melhoria do SGQ, quanto ao seguinte:

a)apoio gerencial para todos os funcionários do laboratório, conferindo a eles autoridade e recursos para desempenharem seus deveres;

b)ajustes para assegurar que o gestor e o pessoal não sofrem qualquer influência interna ou externa de origem comercial, financeira, ou quaisquer outras pressões ou influências que possam afetar negativamente a qualidade do seu trabalho;

c)políticas e procedimentos para garantir a proteção de informações confidenciais(ver Anexo C);

O laboratório deve evidenciar que o seu pessoal (incluindo eventuais subcontratados- técnicos de contabilidade e informática, pessoal de limpeza, bem como estagiários e pessoal administrativo com acesso aos dados ou resultados) está vinculado ao sigilo profissional. Tal pode ser evidenciado, por exemplo, através de termos de confidencialidade, cláusula contratual ou outras disposições equivalentes.IPAC

d)políticas e procedimentos para evitar envolvimento em atividades que possam diminuir a confiança em sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional;

Relacionamento de pessoal **e sigilo profissional**

e)estrutura organizacional e gerencial do laboratório e sua relação com qualquer outra organização com a que possa vir a se associar;

No manual de qualidade deve contar a inserção do laboratório na estrutura da Entidade onde se integra, quando aplicável, discriminando as relações funcionais e hierárquicas que afetem a independência, a confidencialidade e a competência técnica relativa ao trabalho desenvolvido pelo laboratório; organização interna do laboratório (a utilização de organogramas é um modo eficaz de evidenciar o exposto); Identificando setores ou unidades técnicas e respectivos

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

responsáveis, cargos ou postos de trabalho e relações hierárquicas; integração dos responsáveis pela qualidade na estrutura do laboratório. IPAC

f) responsabilidades específicas, autoridade e relações inter-pessoais de todo o pessoal;

A eventual acumulação de responsabilidades numa mesma pessoa não deve originar incompatibilidades por conflito de interesses. Eventuais delegações de responsabilidades devem estar descritas num documento (incluído ou referenciado no Manual da Qualidade), que esclareça o âmbito da delegação, em que circunstância pode ocorrer e a sua duração. IPAC

g) treinamento de todo o pessoal e da supervisão, de acordo com sua experiência e nível de responsabilidade, a cargo de pessoas competentes, com conhecimento e experiência com resultados dos exames, sua finalidade, procedimentos e avaliação;

O laboratório deve evidenciar que o pessoal obedece aos requisitos legais para o exercício da atividade e que tem formação e experiência adequadas para o exercício das funções que desempenha. Esta evidência pode ser feita através de diplomas de habilitações literárias ou de frequência em cursos de formação, avaliações internas da atividade, registro da atividade e nível de desempenho. IPAC

i) designação de um gerente de qualidade, com a responsabilidade a ele delegada de supervisionar o atendimento das exigências do SGQ e subordinado diretamente ao nível de direção do laboratório onde são tomadas decisões sobre políticas e recursos do laboratório;

A exigência de nomeação de um gerente de qualidade não inviabiliza a existência de uma Comissão da Qualidade, por ele coordenada ou a ele reportada. IPAC

j) designação de suplentes para todas as funções chaves, ao mesmo tempo reconhecendo que as pessoas podem acumular funções nos laboratórios de menor tamanho, e que não seria prático nomear suplentes para todas as funções.

Estes substitutos devem ter qualificação adequada às funções a exercer. RCD 302 5.1.2.2

Ver todos estes itens no Manual da Qualidade ou outro documento que defina estas responsabilidades.

4.1.6-A direção do laboratório deve assegurar que sejam estabelecidos os processos de comunicação apropriados dentro da organização, e que a comunicação se efetue considerando a eficácia do SGQ.

Ver este item no Manual da Qualidade ou outro documento que aborde o assunto.

4.2 – Sistemas de Gestão da Qualidade

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

4.2.1- Políticas, processos, programas, procedimentos e instruções devem ser documentados e comunicados a todo o pessoal envolvido. O gestor deve garantir que todos os documentos sejam comunicados, compreendidos e implementados.

Verificar se estes itens estão no manual de Qualidade ou outro documento que aborde o assunto numa linguagem acessível e compreendida por quem os utiliza, e registro da leitura e/ou treinamento nos documentos pertinentes.IPAC

4.2.2-O SGQ deve incluir, sem a isso se limitar, o controle interno da qualidade e a participação em comparações interlaboratoriais organizadas, como os programas de avaliação externa da qualidade.

Verificar se todos os analíticos e sistemas analíticos estão monitorados por meio de controle interno e interlaboratoriais.IPAC

Verificar os relatórios do controle externo e o contrato com provedores de ensaios de proficiência.IPAC

Verificar em Comparações Interlaboratoriais procedimento documentado do registro dos resultados, os limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação.IPAC

4.2.4-O Manual da Qualidade deve:

Descrever o SGQ e a estrutura da documentação empregada no SGQ;

Incluir ou fazer referencia aos procedimentos de suporte, incluindo os procedimentos técnicos;

Esboçar a estrutura da documentação no SGQ;

Definir papéis e responsabilidades do gerenciamento técnico e do gerente da qualidade, incluindo sua responsabilidade em garantir conformidade com esta Norma.

Ser mantido atualizado sob a autoridade e responsabilidade do gerente da qualidade indicado pela direção do laboratório(veja 4.1.5.i).

Todo o pessoal do laboratório deve receber instruções sobre a aplicação e uso do Manual da Qualidade e de todos os documentos de referência assim como dos requisitos para sua implementação.

Documentos de Referência são os que estão mencionados no Manual da Qualidade.

O sumário do Manual da Qualidade pode conter o seguinte

- a) Introdução;**
- b) Descrição do laboratório, sua identidade legal, recursos e principais deveres;**

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

- c) Política da qualidade;
- d) Educação e treinamento do pessoal;
- e) Garantia da qualidade;
- f) Controle dos documentos;
- g) Registros, manutenção e arquivo;
- h) Instalações e ambiente;
- i) Gestão de instrumentos, reagentes ou gestão de suprimentos e de materiais de consumo;
- j) Validação dos procedimentos analíticos;
- k) Segurança;
- l) Aspectos ambientais. Por ex: transporte descarte de produtos e resíduos exceto dos itens h e i;
Vide ABNT 14785
- m) Pesquisa e desenvolvimento; se for o caso;
- n) Lista dos procedimentos analíticos;
- o) Requisição de exames; amostra primária; coleta e manuseio de amostras;
- p) Validação de resultados;
- q) Controle de qualidade incluindo comparações interlaboratoriais;
- r) Sistema de informações do laboratório (Anexo B);
- s) Laudos;
- t) Ações corretivas e ações para tratamento de reclamações;
- u) Comunicações e outras interações com pacientes, profissionais da saúde, laboratórios de apoio e fornecedores;
- v) Auditorias internas;
- w) Ética (Anexo C).

4.2.5-A direção do laboratório deve estabelecer (ter por escrito) e implementar um programa que faça:

- Monitorização periódica de instrumentos, reagentes e sistemas analíticos;
- Confirme sua calibração apropriada e bom funcionamento;
- Manutenção e calibração preventiva (ver 5.3.2) que, no mínimo, sigam as recomendações do fabricante.

4.3- Controles da Documentação

4.3.1-O laboratório deve definir, documentar e manter procedimentos para controlar todos os documentos e informações (de fontes externas e internas) que constituem a sua documentação da qualidade.

Uma cópia de cada um desses documentos controlados deve ser arquivada para referência futura e o diretor deve definir o prazo durante o qual deve ser conservado. Esses documentos controlados podem ser mantidos em qualquer suporte apropriado incluído ou não papel.

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

Podem existir leis e regulamentos, nacionais, regionais e locais dispendo sobre o prazo de retenção obrigatória de documentos.

NOTA: Documento significa qualquer informação ou instrução, inclusive declarações sobre política interna, livros de texto, procedimentos, especificações, tabelas de calibração, intervalos de referência biológica e suas fontes, gráficos, cartazes, avisos, memorandos, programas de computador, desenhos, planos e documentos de origem externa tais como regulamentos, normas ou procedimentos analíticos.

4.3.2-Devem ser adotados procedimentos para garantir que:

a) Todos os documentos destinados ao pessoal do laboratório como parte do SGQ sejam revisados por funcionários autorizados antes de serem emitidos;

Entende-se por pessoal autorizado, aquele que tem competência adequada e que foi nomeado ou designado para esta função IPAC

b) Mantida uma lista mestra, também chamada de diário de controle, que identifique a revisão atual em vigor, assegurando-se, também, a distribuição da mesma;

Considera-se que os documentos estão disponíveis, se estiverem presentes no local ou diretamente acessíveis. IPAC

f) Os documentos obsoletos, retidos ou arquivados devem ser corretamente identificados como tal à fim de impedir seu uso acidental;

Os documentos obsoletos devem estar identificados, por exemplo, através de carimbos, etiquetas, grafismos. IPAC ou outros definidos no MQ.

g) Caso o sistema de controle de documentos permita emendas à mão enquanto aguardam nova emissão, os procedimentos e a autorização para essas emendas

devem ser definidos, as emendas devem ser claramente assinadas, rubricadas e datadas e o novo documento, revisado e emitido o mais cedo possível;

Deve estar descrito no MQ o processo para correção de texto ou parte dele permitindo rasuras, correções, etc, exceto quando exista reformulação completa do documento, ou em revisões ortográficas ou editoriais, sem modificação do conteúdo. IPAC

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

4.4- Revisões de contratos

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

4.4.2-Devem ser mantidos registros das revisões, incluindo quaisquer alterações significativas e discussões pertinentes (veja 4.13.3).

O laboratório deve conservar os registros de contactos com o cliente ou potencial cliente (por exemplo, reuniões, telefonemas, e-mails, faxes) no âmbito das análises do contrato, incluindo todos os pontos relevantes, nomeadamente prazos de entrega de resultados, preços, responsabilidades pela colheita de amostras, etc.IPAC

4.4.4-Os usuários (ex: médicos, as organizações de cuidados com pacientes, as companhias de seguro saúde, as indústrias farmacêuticas, etc.) devem ser informados sobre quaisquer desvios em relação ao contrato.

Considera-se que se inclui neste requisito a necessidade de informar os clientes da possibilidade de subcontratação de serviços laboratoriais por motivos imprevistos.IPAC

4.5- Exames realizados por laboratório de apoio

4.5.1-O laboratório deve possuir um procedimento efetivo para avaliação e seleção de laboratório de apoio, assim como consultores (externos) para emitir, se necessário, uma segunda opinião sobre histopatologia, citologia e especialidades correlatas.

4.6- Suprimentos e serviços externos

4.6.4-O laboratório deve avaliar os fornecedores de reagentes, suprimentos e os prestadores de serviços críticos, capazes de influenciar a qualidade dos exames e conservar os registros dessas avaliações e relacionar os aprovados.

O laboratório deve ter uma lista de fornecedores aprovados e sua qualificação. IPAC

4.7 – Serviços de consultoria

A equipe do laboratório deve fornecer assessoria sobre a escolha de exames e uso dos serviços, incluindo a frequência de repetições e tipo de amostra requerida. Onde apropriado, a interpretação dos resultados dos exames deve ser fornecida.

É recomendado realizar reuniões documentadas do pessoal profissional com o pessoal clínico, em relação ao uso dos serviços de laboratório e consulta sobre temas científicos.

É recomendado que o pessoal profissional participe dos centros de estudos clínicos de modo a possibilitar as informações sobre a eficiência dos exames e também sobre casos clínicos individuais.

As reuniões clínicas devem ser documentadas de forma a evidenciar as conclusões e a avaliação das medidas tomadas IPAC

4.13- Registros da Qualidade e Técnicos

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

4.13.1-O laboratório deve criar e implementar procedimentos para a identificação, coleta, indexação, acesso, armazenagem, manutenção e descarte seguro dos registros da qualidade e técnicos.

Registros são dados de formulário etc. Identificação é do formulário. Coleta é a forma como o registro está distribuído no laboratório e local de armazenagem. Indexação é o arquivo em ordem alfabética ou numérica. Acesso é o controle de entrada e saída. Descarte **deve -se** levar em conta a confidencialidade.

5 – Requisitos Técnicos

5.1-Recursos Humanos

5.1.1-A direção do laboratório deve possuir um organograma, políticas sobre recursos humanos e descrições de cargos que definam as qualificações e deveres de todo o pessoal.

Apresentar o procedimento de descrição de cargo.

Deve ter um documento que definam as qualificações mínimas exigíveis para os diferentes cargos/postos de trabalho/ funções do laboratório de acordo com a legislação aplicáveis.IPAC

5.1.2-A direção do laboratório deve manter registros das qualificações educacionais e profissionais, treinamento, experiência e competência relevantes de todos os funcionários. Estas informações devem ficar à disposição do pessoal relevante e podem incluir:

a)Certidões ou licenças, se exigidas;

Registro profissional e **certificado de competência quando necessário, ex: registro na CNEN, VERIFICAR**

b)Referências de empregos anteriores;

c)Descrições de cargos;

d)Registros de educação continuada e trabalhos realizados;

e)Avaliações de competência;

f)Registros sobre incidentes adversos e acidentes.

Outros registros disponíveis para pessoas autorizadas, relacionados à saúde dos funcionários, podem incluir registros de exposição a riscos ocupacionais e registros de imunizações.

Todo trabalhador dos serviços de saúde deve estar imunizado contra tétano, difteria,hepatite B e os estabelecidos no PCMSO. Portaria485item 32.2.4.17

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

As vacinas são oferecidas nas Unidades públicas de saúde, o PCMSO é individual de cada instituição e, portanto passível da relação custo/benefício. Acredito que devemos retirar a palavra PCMSO e colocar o que a lei ou norma etc determinar.

Deve ser verificado a eficácia da vacina. Portaria 485 item 32.2.4.17

5.1.3-O laboratório deve ser dirigido por uma pessoa ou pessoas que tenham responsabilidade executiva e competência para assumir a responsabilidade pelos serviços oferecidos.

NOTA Neste documento entende-se como competência além da graduação profissional, a pós-graduação, educação continuada e experiência de vários anos em um laboratório clínico.

Registro de inscrição de seu responsável técnico em seu Conselho Regional Profissional sendo permitido a Farmacêutico-Bioquímico, Médico Patologista Clínico, Biomédico e para o Rio de Janeiro há a inclusão do Biólogo modalidade análises clínicas e afins. O Conselho Regional de classe fornece o nome das Instituições que o profissional esta se responsabilizando.

5.1.9-Deve existir um programa de educação continuada disponível para os funcionários de todos os níveis.

Treinamentos visando atualização do pessoal técnico e relacionamento interpessoal

O laboratório deve acompanhar com uma periodicidade adequada o programa de formação contínua. IPAC

5.1.10-Os funcionários devem ser treinados na prevenção ou contenção de incidentes adversos.

O laboratório deve elaborar e divulgar um manual ou um procedimento de segurança. IPAC

5.1.11-A competência de cada pessoa no desempenho das tarefas que lhe foram atribuídas deve ser avaliada em seguida ao treinamento e periodicamente, daí em diante. A repetição do treinamento e da avaliação deve ocorrer sempre que houver necessidade.

A avaliação da competência pode ser feita através da realização periódica de comparações de desempenho entre técnicos, ou através da participação em ensaios interlaboratoriais/avaliação externa da qualidade. IPAC

Recomenda-se que esta avaliação seja feita, pelo menos, anualmente. IPAC

5.1.12-O pessoal responsável pela avaliação profissional dos exames deve possuir capacitação teórica e prática, assim como experiências recentes, aplicáveis na área em questão. As avaliações profissionais podem ser expressas na forma de pareceres,

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

interpretações, prognósticos, simulações de modelos e valores, e devem estar de acordo com o que determinam os regulamentos nacionais, regionais e locais.

O pessoal deve participar de cursos regulares ou outros eventos de aperfeiçoamento profissional.

Verificar se o laboratório tem um cronograma de educação continuada. RCD 302 5.1.4 c

5.1.13-A confidencialidade da informação com relação aos pacientes deve ser mantida por todo pessoal.

O laboratório deve evidenciar o compromisso de confidencialidade de todo o pessoal através de documento escrito e assinado, assegurando que o mesmo se mantém após o fim da atividade. RCD 302 5.1.4 b

5.2-Acomodações e condições ambientais

5.2.2-O laboratório deve ser projetado objetivando a eficiência do seu funcionamento para otimizar o conforto de seus ocupantes e minimizar riscos de acidentes e de doenças ocupacionais. Os pacientes, funcionários e visitantes devem ser protegidos de riscos reconhecidos.

O laboratório deve assegurar que as instalações permanentes e unidades de coleta estão de acordo com a legislação aplicável, relativamente a condições físicas, acessibilidade, segurança e higiene no trabalho. IPAC

Devem estar assinalados os locais de armazenamento de produtos perigosos com as fichas de segurança em local acessível, para cumprimento dos requisitos nacionais em relação a este tipo de produtos.

5.2.3-As áreas de coleta de amostras primárias devem prever acomodações confortáveis e com privacidade e levar em conta as necessidades especiais dos pacientes com deficiências, além de otimizar as condições de coleta.

Na RDC 50 pg49 : Box de coleta de material(1 para cada 15 coletas /hora com 1,5 metros quadrado por Box e um dos boxes deve ser destinado a maca com dimensão para tal. Caso haja só um ambiente de coleta, este tem de ser tipo sala com 3,6 metros quadrados

5.2.4-A área do laboratório e o ambiente devem ser projetados para os trabalhos ali realizados. O ambiente onde se realizam os exames e a coleta de amostras primárias ou ambas as atividades, devem ser adequados para a realização destas tarefas, não deve invalidar os resultados ou afetar a qualidade requerida de qualquer medição.

Convém que as instalações, equipamentos, acessórios e insumos do laboratório utilizados nos exames permitam um correto desempenho dos mesmos. Essas condições incluem, sem a

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

elas se limitar, as fontes de energia, iluminação, ventilação, água, descarte de resíduos e do lixo, e condições ambientais. O laboratório deve possuir procedimentos para verificar se o ambiente afeta negativamente na realização da coleta de amostra e no funcionamento dos equipamentos.

Item 4.3 B-Todas as portas de laboratórios devem ter dimensões mínimas de 1,10(vão livre)x2,10 m.

As portas de banheiros e sanitários de pacientes devem abrir para fora do ambiente, ou permitir a retirada da folha pelo lado de fora, com fechadura que permitam facilidade de abertura em caso de emergência e barra horizontal a 90 cm do piso.As maçanetas das portas devem ser do tipo alavanca ou similares.

As escadas que se destinem ao uso de pacientes, tem de ter largura mínima de 1,50m e serem providas de corrimão com altura de 80 cm a 92 cm do piso e com finalização curva.

A escada destinada ao uso exclusivo do pessoal tem de ter largura mínima de 1,20m.

O piso de cada degrau tem de ser revestido de material antiderrapante e não ter espelho vazado

Todas as áreas devem ter ralos com fechos hídricos (sifões) e tampa com fechamento escamoteável.

Pisos, paredes,tetos,pias e bancadas devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes , sem ranhuras ou frestas.Os pisos devem resistir a abrasão e impactos a que são submetidas.

5.2.5-O laboratório deve monitorar controlar e registrar as condições ambientais, conforme exijam as especificações ou onde possam influenciar na qualidade dos resultados. É recomendado dar atenção à esterilidade, poeira, interferência eletromagnética, radiação, umidade, energia elétrica, temperatura, níveis de som e vibrações, conforme o exigido pelas atividades técnicas envolvidas.

Para controle de condições ambientais o equipamento deve estar calibrado e o controle deve ser efetuado continuamente em intervalos previamente estabelecidos bem como seus intervalos de tolerância.IPAC

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

5.2.7-O acesso e o uso de áreas que afetam a qualidade dos exames devem ser controlados. Devem ser tomadas medidas para resguardar amostras e recursos do acesso não autorizado.

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

O laboratório deve definir níveis de acesso às diferentes áreas e implementar meios para o seu controle. IPAC

5.2.10-As áreas de trabalho devem estar limpas e mantidas bem conservadas. A guarda e o descarte de materiais perigosos devem estar de acordo com o especificado nos regulamentos correspondentes.

O armazenamento e eliminação de produtos perigosos devem obedecer à legislação aplicável.

5.2.11-Devem ser tomadas medidas para garantir a manutenção das instalações do laboratório. Para tanto, podem ser necessários procedimentos e treinamentos especiais para os funcionários.

Recomenda-se que, quando a limpeza é feita por pessoal externo, sejam fornecidas instruções de modo a garantir a segurança do pessoal, a salvaguarda da operacionalidade dos equipamentos e a confidencialidade dos dados, bem como a integridade dos itens examinados. IPAC

5.3 – Equipamento de Laboratório

NOTA: Para os fins desta Norma, instrumentos, materiais de referência e de consumo, reagentes e sistemas analíticos são considerados equipamentos de laboratório, conforme aplicável.

5.3.1-O laboratório deve ser equipado com todos os equipamentos exigidos para a realização dos serviços prestados (incluindo a coleta de amostras primárias e seu preparo, processamento, exame e estocagem). Quando o laboratório tiver necessidade de utilizar equipamentos fora de seu controle direto continuado, a direção do laboratório deve assegurar-se de que são atendidas as exigências desta Norma Internacional. Ao selecionar equipamentos, devem ser levados em conta o consumo de energia elétrica e o descarte de resíduos (cuidados ambientais).

O laboratório deve definir a metodologia para a utilização de equipamento fora do seu controle permanente, nomeadamente quanto às condições de cedência e utilização do equipamento; acesso às instalações onde se encontra o equipamento; registro de uso do equipamento nessas condições. IPAC

5.3.2-Na instalação e no uso de rotina dos equipamentos, deve ser demonstrado que os mesmos são capazes do desempenho previsto e que estão de acordo com as especificações correspondentes aos exames que realizam

Pedir carta de controle interno.

A direção do laboratório deve criar um programa para regularmente monitorar e confirmar a calibração e o funcionamento dos instrumentos, reagentes e sistemas analíticos. Também

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

deve existir um procedimento disponível do programa de manutenção preventiva (ver 4.2.5), que no mínimo, obedeça às recomendações do fabricante.

Quando as instruções do fabricante, os manuais de operação ou outros documentos estiverem disponíveis, eles podem ser usados para estabelecer os requisitos para cumprimento de padrões ou para fornecer requisitos específicos para calibração periódica, conforme for determinado, a fim de atender a totalidade ou parte dos mesmos.

Recomenda-se que o programa de manutenção contemple, pelo menos, os seguintes pontos:

Processo de registro do histórico das manutenções;

Manuseamento de um equipamento após ter sido sujeito a influências que possam causar dúvidas sobre a sua integridade;

Determinação dos efeitos em exames anteriores;

Modo de identificação do seu estado operacional, inclusive quando fora de serviço;

Local do equipamento enquanto permanecer em manutenção ou fora de serviço. IPAC

5.3.4-Devem ser mantidos registros de cada equipamento que contribua para a realização dos exames. Esses registros devem incluir, pelo menos, o seguinte:

a)A identificação do equipamento;

b)O nome do fabricante, tipo e número de série, ou alguma outra identificação única daquele equipamento;

c)A pessoa e o número de telefone de contato do fabricante, conforme o caso;

d)A data de recebimento e a data de entrada em serviço;

e)A localização atual, se aplicável;

Considera-se apropriado registrar a localização do equipamento, quando o seu uso tenha de ser restrito a certos locais ou áreas do laboratório. IPAC

f)A condição em que o equipamento se encontrava quando recebido (ex: novo, usado ou recondicionado);

g)Instruções do fabricante, caso disponíveis, ou referência de onde estão arquivadas;

h)Registros do desempenho do equipamento que confirme sua adequação ao uso pretendido;

i)Manutenção realizada e planejada;

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

j) Danos sofridos pelo equipamento, seu mau funcionamento, alterações ou reparos;

k) Data prevista para sua substituição, se possível.

5.3.5-O equipamento somente deve ser operado por pessoal habilitado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais e instruções de uso relevantes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar sempre prontamente disponíveis para o pessoal do laboratório.

Pedir habilitação do pessoal e carta de controle do aparelho.

5.3.9-Sempre que praticável, o equipamento sujeito ao controle do laboratório que necessita calibração ou inspeção deve ser etiquetado ou de alguma maneira identificado para indicar o estado da calibração ou inspeção e a data para realização da próxima.

A data da próxima calibração deve ser dada pelo próprio laboratório.

5.3.11-Quando computadores ou equipamentos automatizados forem utilizados para coleta, processamento, registro, relatório, guarda ou recuperação de dados pertinentes a exames, o laboratório deve assegurar-se de que:

a) Os programas de computador, incluindo os que vierem instalados de fábrica no computador, sejam documentados e validados como para uso nas instalações;

Esta validação deve ser efetuada inicialmente pelo fornecedor nas instalações do laboratório e regularmente (no mínimo anualmente) verificado através de amostragem, testes de simulação, reconstituição de processos ou qualquer outro meio equivalente. Esta validação deve ser evidenciada por registros. IPAC

5.3.14-Os equipamentos, inclusive “hardware” e “software”, materiais de referência, de consumo, reagentes e sistemas analíticos devem ser resguardados de ajustes ou intervenções indevidas que possam invalidar os resultados dos exames.

O laboratório deve registrar estas intervenções indevidas de forma a poder avaliar os efeitos sobre os resultados dos exames. IPAC

5.4 Procedimentos Pré-Analíticos

5.4.4-O manual de coleta da amostra primária deve fazer parte do sistema de controle de documentos (ver 4.3.1).

Esta Manual deve estar disponível e de fácil acesso em todos os postos /unidades de coleta e setores e nos postos de coleta e onde e quando aplicável.

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

5.4.11-O laboratório deve se relevante, ter um procedimento documentado para o recebimento, identificação, processamento e emissão do laudo destas amostras primárias recebidas, e especificadamente identificadas como urgentes. O procedimento deve incluir detalhes sobre qualquer etiqueta especial, formulário de requisição e da amostra primária, assim como, o mecanismo de transferência da amostra primária para a área de exames do laboratório, e qualquer modo de processamento rápido a ser usado, e qualquer critérios especiais para o laudo.

Esta identificação deve ser feita de forma inequívoca para que seja identificada em todo o percurso analítico da amostra.IPAC

5.5 Procedimentos Analíticos

NOTA: Alguns dos itens a seguir podem não ser aplicáveis a todas as especialidades que constituem o escopo das atividades técnicas de laboratório.

5.5.1-O laboratório deve seguir os procedimentos analíticos, incluindo os de seleção e retirada de alíquotas de amostras, que atendam às necessidades dos profissionais e técnicos dos serviços do laboratório, e que sejam necessárias para os exames. Os procedimentos de preferência são os que tenham sido publicados em textos consagrados oficiais, em textos de revisões entre pares ou revistas científicas, ou em diretrizes internacionais, nacionais ou regionais. Se forem seguidos procedimentos do próprio laboratório, estes devem ser validados para seu uso pretendido e integralmente documentados. RCD 302 5.1.4.e

5.5.3-Todos os procedimentos devem ser documentados e estar disponível nos lugares de trabalho para o pessoal pertinente. Os procedimentos e as instruções necessárias devem estar disponíveis em linguagem clara para o pessoal do laboratório. Fichas e sistemas similares que resumem a informação devem ser aceitos para seu uso como uma rápida referência na bancada de trabalho, sempre que esteja disponível um manual completo como referência. Fichas ou sistemas similares devem corresponder ao manual completo. Estes procedimentos abreviados devem ser parte do sistema de controle de documentos.

O procedimento deve estar baseado por inteiro ou em parte nas instruções para uso (ex. bulas ou instruções) escritas pelo fabricante, contanto que elas estejam de acordo com o 5.5.1 e 5.5.2 e que descrevam os procedimentos na forma como são realizados no laboratório, e estejam escritos em idioma compreendido pelo pessoal do laboratório. Qualquer desvio nesse sentido deve ser revisado e documentado. Informações adicionais que possam ser utilizadas para a realização do exame também devem ser documentadas. Cada novo lote de kit de exame, com modificações importantes deve ser inspecionado quanto ao desempenho e adequação ao uso pretendido. Quaisquer modificações em procedimentos devem estar datadas e autorizadas como nos demais procedimentos.

Além da identificação de controle de documentos, o procedimento deve incluir, quando for o caso o seguinte:

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

- a) A finalidade do exame;
- b) O princípio do procedimento usado para os exames;
- c) Especificações de desempenho (ex., linearidade, precisão, exatidão expressa como incerteza de medição, limites de detecção, intervalo de medição, exatidão da medição, sensibilidade e especificidade);
- d) O tipo de amostra primária (ex., plasma, soro, urina);
- e) O tipo de recipiente e aditivo;
- f) Equipamentos e reagentes exigidos;
- g) procedimentos de calibração (rastreadabilidade metodológica);
- h) Etapas do processo;
- i) Procedimentos de controle de qualidade;
- j) Interferência (ex., lipemia, hemólise, bilirrubinemia) e reações cruzadas;
- k) Princípios do procedimento para o cálculo de resultados, incluindo incerteza de medições;
- l) Intervalos de referência biológica;
- m) Intervalo para laudo de resultado de exames de pacientes;
- n) Valores de alerta ou críticos, quando for o caso;
- o) Interpretação pelo laboratório;
- p) Precauções de segurança;
- q) Fontes potenciais de variabilidade.

Os manuais eletrônicos são aceitos, desde que as informações acima referidas estejam incluídas. É recomendado que os mesmos requisitos de controle de documentos sejam aplicados também aos manuais eletrônicos.

O diretor do laboratório deve ser responsável pela garantia de que os conteúdos dos procedimentos para exame estejam completos, atualizados e que tenham sido revisados.

No caso de as bulas serem utilizadas como procedimento técnico, nesta deve estar evidenciada a data de início e fim da sua utilização, a identificação do responsável pelo seu controle e as alterações relevantes. IPAC

5.6-Garantia da qualidade dos procedimentos analíticos

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

5.6.2-O laboratório deve determinar a incerteza de resultados, quando relevante e possível. Os componentes de incerteza devem ser considerados. As fontes que contribuem para a incerteza podem incluir amostras, preparação de amostras, seleção da porção de amostras, calibradores, materiais de referência, quantidades dos insumos, equipamentos utilizados, condições ambientais, condições da amostra e substituição de operador.

A incerteza é sempre aferida nos valores críticos.IPAC

5.6.3-Um programa de calibração do sistema de medição e verificação da veracidade deve ser projetado e utilizado de modo a garantir o rastreamento de resultados até as unidades SI, ou por referência a uma constante ou alguma outra referencia citada. Quando nenhuma dessas possibilidades for viável, devem ser aplicados outros meios de dar confiabilidade aos resultados, incluindo os seguintes, mas sem a eles se limitar;

Material de referência interno, comprado como controle ou certificado. IPAC

- a)Participação num programa adequado de comparações interlaboratoriais;**
- b)Uso de materiais de referencia certificados, a fim de indicar a caracterização do material;**
- c)Exame ou calibração por outro procedimento;**
- d)Proporção ou medições do tipo reciprocidade;**
- e)Padrões de mútuo consentimento ou métodos definitivamente estabelecidos, especificados, caracterizados e acordados mutuamente por todas as partes**

5.6.5-Sempre que não houver disponível um programa formal de comparações interlaboratoriais, o laboratório deve desenvolver seu próprio mecanismo para determinar a aceitação dos resultados dos analitos não avaliados, de alguma outra maneira. Sempre que possível, esse mecanismo deve utilizar materiais de origem externa ao laboratório, como, por exemplo, os obtidos mediante troca de amostras com outros laboratórios. A direção do laboratório deve monitorar os resultados desse mecanismo de comparação entre laboratórios e participar na implementação e registro de ações corretivas.

Estas comparações devem obedecer a protocolos em que se definam metodologias, equipamento, critérios de avaliação e competência.

5.8 Laudos

5.8.3-Os laudos devem ser legíveis, sem erros de transcrição e endereçados a pessoas autorizadas a receber e utilizar as informações médicas. O laudo deve também incluir os seguintes dados, sem a eles se limitar:

- e)Data e hora da coleta da amostra primária, quando disponível e relevante para os cuidados com o paciente, e a hora de recebimento pelo laboratório;**

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

Quando a coleta da amostra for da responsabilidade do cliente este fato deve ser mencionado no relatório IPAC

h)Resultado dos exames relatados em unidades SI ou unidades rastreáveis a unidade SI (ver ISO 31), quando for o caso;

O número de algarismos significativos usado no resultado deve ser coerente com o procedimento do exame e a incerteza estimada para o resultado. O uso de algarismos significativos em excesso induz uma falsa confiança no cliente, e o uso insuficiente não transmite toda a informação válida de que o laboratório dispõe.IPAC

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

ANEXO 03

-Na pasta apresentações do “I Workshop de avaliadores de laboratórios de análises clínicas 2011” e na pasta do “II Workshop de avaliadores de laboratórios de análises clínicas 2012” constam as apresentações. Devido à queima do *pendriver* com todos os arquivos de análises clínicas, não foi possível resgatar todas as informações.

-Conteúdo da pasta “I Workshop de avaliadores de laboratórios de análises clínicas 2011”:

-Programa do Workshop

-A Implantação da ABNT NBR NM ISO 15189:2008 pela Cgcre – Luciaurea Oliveira Cavalcanti

-NIT-DILCA-005 Ver 10 Condução da avaliação de laboratórios RED, RAV, RAC e Programa de Avaliação – Luciaurea Oliveira Cavalcanti

-Identificação de não conformidades, ações corretivas, ações preventivas e melhorias – Elsa Fuchshuber de Oliveira e Alfredo de Oliveira

-Postos de coleta – Renato Lima Duarte

-O uso de materiais de referência em laboratórios de análises clínicas – Renata Martins Horta, Waldemar da Silva Souza

-Acreditação de provedores de ensaios de proficiência – Suzana Saboia de Moura

-Atividade de ensaio de proficiência Atendimento à NIT-DICLA-026 – Renata Martins Horta e Suzana Saboia de Moura

-Auditoria interna – Renato Lima Duarte

-Conteúdo da pasta “II Workshop de avaliadores de laboratórios de análises clínicas 2012”:

-Descrição de NC e harmonização das análises de causas + correção + ações corretivas propostas pelo laboratório aos avaliadores – Renato Lima Duarte

CT-04 – Comissão Técnica de Análises Clínicas - Resumo das Atividades do ano de 2013

- Avaliação: do programa ao RAV – RED, RAV RAC e Programa de Avaliação – Luciaurea Oliveira Cavalcanti
- O uso de materiais de referência em laboratórios de análises clínicas – Maria Cristina Pessoa
- Posto de coleta amostragem – Renata Borges, Renato Duarte e Cristina Pessoa
- Normas da vigilância sanitária aplicáveis aos laboratórios de análises clínicas – Célia Regina Soares e Renato Lima Duarte
- Qualificação de equipamentos térmicos nos laboratórios de análises clínicas – Alfredo de Oliveira e Fábio Câmara
- Os processos no posto de coleta – como avaliar a conformidade à NM ISO 15189:2008? – Elsa Fuchshuber de Oliveira
- Identificação de áreas correlatas – Lidiane Albuquerque e Luciaurea O. Cavalcanti