





---

**FICHA TÉCNICA**

---

TÍTULO:

Guia RELACRE 14

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SITUAÇÃO  
DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS  
FACE À NOVA NORMA EN ISO/IEC 17025

EDIÇÃO: RELACRE

DESIGN GRÁFICO: RELACRE

CAPA: Alda Rosa

IMPRESSÃO: Espaço 2 Gráfico

TIRAGEM: 250 exemplares

DEPÓSITO LEGAL: 154305/00

ISBN: 972 8574-03-7



Este documento foi elaborado pela COMISSÃO TÉCNICA RELACRE CTR05

## **“ ANÁLISES CLÍNICAS”**

O conteúdo é da responsabilidade dos que colaboraram na sua elaboração.

Na elaboração da presente edição colaboraram:

Beatriz Godinho  
Boaventura Nogueira  
Célia Ferreira  
Estela Pedreiro  
Isabel Gomes  
José J. Dias  
José M. Chambinho  
Jorge Leitão Santos  
Maria Adelina Gomes  
Maria Arminda Oliveira  
Maria Helena R. Sousa  
Maria Joaquina Figueiredo  
Noélia Duarte (*Coordenadora*)

Direitos de Autor protegidos segundo  
legislação em vigor.  
Proibida cópia total ou parcial sem  
autorização escrita da RELACRE.



---

## ÍNDICE

---

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>1</b>
<b>2. REQUISITOS DE GESTÃO</b>	<b>2</b>
2.1 GESTÃO E ORGANIZAÇÃO	2
2.2 SISTEMA DA QUALIDADE	4
2.3 CONTROLO DE DOCUMENTOS	5
2.4 ANÁLISE DE CONTRATO, ACORDOS E CONVENÇÕES	6
2.5 SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÕES	6
2.6 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	7
2.7 SERVIÇO AO CLIENTE	7
2.8 RECLAMAÇÕES	8
2.9 CONTROLO DE ENSAIOS NÃO CONFORMES E/OU TRABALHO DE CALIBRAÇÃO	8
2.10 ACÇÕES CORRECTIVAS	8
2.11 ACÇÕES PREVENTIVAS	9
2.12 REGISTOS	9
2.13 AUDITORIAS INTERNAS	10
2.14 REVISÃO PELA DIRECÇÃO	10
<b>3. REQUISITOS TÉCNICOS</b>	<b>11</b>
3.1 GERAL	11
3.2 PESSOAL	11
3.3 INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS	12
3.4 MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE ENSAIO	13
3.5 EQUIPAMENTO	15
3.6 RASTREABILIDADE DOS ENSAIOS	17
3.7 AMOSTRAGEM	19
3.8 MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS	19
3.9 CONTROLO DA QUALIDADE	20
3.10 RELATÓRIO DE RESULTADOS	21
QUADRO COMPARATIVO DOS REQUISITOS DAS NORMAS ISO/IEC 17025 E ISO/FDIS15189	23
<b>ANEXO: GUIA DE INTERPRETAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA APLICÁVEIS AOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS</b>	

---





## **1. INTRODUÇÃO**

O interesse manifestado por alguns laboratórios de análises clínicas em analisar a viabilidade de aplicação da norma de referência utilizada para a acreditação de Laboratórios no âmbito do Sistema Português da Qualidade, constituiu a base da criação da comissão técnica RELACRE CTR05 - Análises Clínicas.

O programa de trabalhos desta CTR, numa primeira fase incluiu uma análise sobre a aplicação dos critérios de funcionamento de laboratórios de ensaio, estabelecidos em documentos internacionalmente reconhecidos, aos laboratórios de análises clínicas.

De forma geral a apreciação efectuada cujos comentários se incluem em anexo, permitiu realçar que:

- Os laboratórios de análises clínicas que cumprem com o disposto a nível regulamentar estarão em princípio em conformidade com o estabelecido na norma de referência para acreditação de laboratórios de ensaio.

O aparecimento da ISO/IEC 17025 - Critérios de funcionamento de relatórios de ensaio, dirigida aos laboratórios que pretendem implementar sistemas de Garantia da Qualidade, que foi também adoptada como norma Europeia, vai ser a partir do ano 2001 o documento de referencia para a Acreditação de laboratórios, também em Portugal, em substituição da NP EN 45001.

Neste contexto, numa segunda fase, a comissão decidiu orientar os seus trabalhos para a elaboração de um questionário que permita aos laboratórios a avaliação da situação actual do Laboratório, em relação aos requisitos descritos na nova norma (diagnóstico de conformidade).

No entanto e considerando a evolução dos acontecimentos a nível nacional e internacional, foram incluídas questões específicas relativas há actividade dos Laboratórios de Análises Clínicas, nomeadamente tendo em atenção os requisitos da ISO/FDIS 15189-Quality management in the medical laboratory.

## **2. REQUISITOS DE GESTÃO** (Management requirements)

### **2.1 GESTÃO E ORGANIZAÇÃO** (Organization and management)

2.1.1 Como pode o laboratório comprovar a sua existência legal?

- Evidência da existência jurídica.
- Licenciamento e ou convenção com o SNS e outros subsistemas.

2.1.2 Como é constituída a unidade laboratorial?

- Laboratório Central
- Laboratório Central e Unidades de Colheitas

2.1.3 Como evidencia a gestão do funcionamento e a responsabilidade pela unidade laboratorial?

2.1.4 Quando o laboratório é parte de uma organização, como estabelece as relações de responsabilidade, idoneidade e independência?

2.1.5 O laboratório tem Quadros Técnicos e de Administração com competência que garantam e assegurem os meios necessários à realização das suas actividades?

➤ Quem?

- Área técnica:

- Director técnico?

- Outros Especialistas?

- Outros Técnicos?

- Área Administrativa:

- Responsável pela Gestão?

- Director Técnico?

- Outros?

- As funções e responsabilidades do Director Técnico evidenciam que o pessoal e actividades desenvolvidas estão livres de qualquer pressão interna ou externa que influenciem a qualidade técnica?
- Existem meios e procedimentos que assegurem a confidencialidade dos diagnósticos, dados e resultados analíticos e dados pessoais bem como na transmissão electrónica destes dados?
- Existe um organigrama hierárquico e funcional que permita evidenciar as relações entre técnicos, Administração/Gestão e garantia da qualidade?
- Existe uma descrição de funções e responsabilidades de todo o pessoal do laboratório (Director Técnico, Técnicos Superiores, Técnicos de Análises Clínicas e Saúde Pública, técnicos da área administrativa,...)?
- O laboratório tem pessoal técnico com competência para supervisionar as diversas áreas de actividade?
  - Um responsável por cada área
  - Um responsável por diversas áreas
  - Um responsável por todas as áreas
- O laboratório tem um responsável de reconhecida idoneidade?
  - Documento comprovativo do Título de Especialista
- Tem um responsável pela Gestão da Qualidade devidamente nomeado?
- O laboratório tem nomeados substitutos para as funções principais – Direcção Técnica, Administração/Gestão e Qualidade?
  - Documento para nomeação de substituto.

Nota – em laboratórios com pouco pessoal, um indivíduo pode ter mais que uma função.

- ◆ O laboratório tem conhecimento e evidencia o cumprimento dos regulamentos aplicáveis do **Código de Ética** no desempenho das suas funções?

## 2.2 SISTEMA DA QUALIDADE (Quality system)

2.2.1 Existe um documento – Manual da Qualidade ou outro (Guia de Boas Práticas), que apresentem a forma de funcionamento e organização do Laboratório permitindo a verificação da conformidade com os requisitos:

- Política da Qualidade – declaração de princípios, objectivos e boas práticas feita pela Administração
- Estrutura orgânica (organigrama)
- Actividades operacionais e funcionais que digam respeito à Qualidade.
- Procedimentos, instruções,...

2.2.2 Políticas da Qualidade – ex:

- Satisfação do cliente
  - Dar resultados credíveis
- Tem uma declaração formal da Administração/Gestão (*ex*: promulgação) que demonstre o empenhamento na Política da Qualidade e com as boas práticas e o cumprimento dos requisitos de acordo com a Norma de Referência?
- Quais os objectivos do Sistema da Qualidade que deram consistência à política da Qualidade?
- O pessoal do Laboratório está familiarizado com as técnicas, documentos e procedimentos que evidenciem o seu trabalho?
- Tem uma declaração de compromisso em como se compromete a cumprir os requisitos de acordo com a Norma de Referência?

2.2.3 O Manual da Qualidade incluiu a referência aos procedimentos técnicos e à estrutura documental do Sistema da Qualidade, e é mantido actualizado? Inclui também referências às disposições legais em vigor?

2.2.4 O Manual da Qualidade define as funções e responsabilidades?

A Administração delega a responsabilidade em...de forma a garantir ....

## 2.3 CONTROLO DE DOCUMENTOS (Document control)

2.3.1 O laboratório elaborou procedimentos escritos que demonstrem o seu funcionamento?

- Tem procedimentos que evidenciem o funcionamento de acordo com os requisitos de um Sistema da Qualidade?
- Este sistema documental é em papel ou sistema informático?
- Tem controlo dos documentos internos e externos?

**Nota:** Neste contexto “Documento” significa qualquer informação ou instrução, incluindo declarações da política da qualidade, procedimentos, especificações, calibração, tabelas, gráficos, livros de texto, *posters*, notícias, memorandos, *software* desenhos, planos, etc. Estes podem estar sob diversas formas ou cópias em disco ou electrónica e podem estar em forma digital, analógica, fotográfica ou escrita.

2.3.2 Aprovação e elaboração de documentos

- Tem pessoal designado para a elaboração, aprovação, edição, revisão e distribuição dos documentos?
  - Responsável de Sector
  - Grupo de Trabalho
  - Estagiário

- Nos documentos elaborados no laboratório, está identificada a data da elaboração, aprovação e o número de páginas, que garantam a utilização de documentos actualizados?

### 2.3.3 Alterações aos documentos

- Tem alguém designado para fazer alterações aos documentos, nomeadamente em sistema informático?

---

## 2.4 ANÁLISE DE CONTRATO, ACORDOS E CONVENÇÕES (Request, tender and contract review)

---

- O laboratório estabelece procedimentos para análise e revisão de contratos, (requisições médicas, acordos e convenções) e está atribuída a responsabilidade por essa função?
- Tem um procedimento para as situações não abrangidas no ponto anterior ? (teste de gravidez, colesterol,...)
- O laboratório tem estabelecidos procedimentos de informação ao cliente e atribuição de responsabilidades em situações de alterações pontuais? (Ex: quem é que pode falar ao cliente – quem fala ao cliente pelo telefone?)

---

## 2.5 SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÕES (Sub-contracting of tests and calibrations)

---

- O laboratório tem prevista a contratação/utilização de serviços de outros laboratórios?
- O laboratório tem procedimentos de avaliação e selecção desses serviços laboratoriais?
- O laboratório tem um procedimento e registos de tratamento dos dados e resultados provenientes desta colaboração?
- Tem prevista a divulgação e/ou inclusão dos relatórios de ensaios e da proveniência dos resultados fruto desta colaboração?

- Tem previsto um procedimento para informação ao cliente sobre alterações ou desvios ao acordado?

## **2.6 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES (Purchasing services and supplies)**

- O laboratório tem um procedimento de aprovisionamento?
- Tem procedimentos e registos para a qualificação e selecção de fornecedores?
- O documento de compra (nota de encomenda) especifica as características do produto a adquirir?
- Tem procedimentos de recepção que garantam o correcto aprovisionamento dos produtos? (condições de transporte, conferência da guia de remessa, condições de embalagem e conservação,...)
- O laboratório garante que os produtos aprovisionados não são utilizados sem que devidamente recepcionados?

## **2.7 SERVIÇO AO CLIENTE (Service to the client)**

- O laboratório tem previsto o apoio ao cliente?
- O laboratório tem previsto o apoio ao cliente ou ao seu representante para a necessária cooperação que lhe permita definir de modo adequado o seu pedido e acompanhar o desenvolvimento dos estudos, protocolos, ensaios clínicos a realizar?
- O cliente ou seu representante podem presenciar ensaios a seu pedido, sem contrariarem regras de confidencialidade e segurança.
- O laboratório realiza inquéritos para avaliação da satisfação aos clientes?

- ◆ *O laboratório tem Serviços de Consultadoria para análise do pedido feito nas requisições médicas e resultados a fornecer ao cliente?*

## **2.8 RECLAMAÇÕES (Complaints)**

- Existe uma política e procedimentos de tratamento de reclamações?  
(O laboratório deve ter um procedimento de tratamento de reclamações formalizado?)

## **2.9 CONTROLO DE ENSAIOS NÃO CONFORMES E/OU TRABALHO DE CALIBRAÇÃO (Control of nonconforming testing and/or calibration work)**

2.9.1 O laboratório tem definido procedimentos para análise e tratamento de não conformidades?

- Nesse procedimento está definida a responsabilidade pela análise, tratamento e acompanhamento das mesmas?

## **2.10 ACÇÕES CORRECTIVAS (Corrective action)**

2.10.1 a 2.10.4 O laboratório tem procedimentos e atribuição de responsabilidades pela implementação das acções correctivas?

- O laboratório tem procedimentos para avaliar a eficácia das acções correctivas?

2.10.5 Auditorias pontuais

- Estão previstas auditorias para verificação da implementação e eficácia das acções correctivas?

- ◆ *Tem registos que evidenciam as acções implementadas, a sua verificação e aprovação?*

## 2.11 ACÇÕES PREVENTIVAS (Preventive action)

2.11.1 O laboratório tem previsto metodologias ou procedimentos para análise do desempenho e detecção de potenciais fontes de anomalias numa perspectiva de melhoria contínua?

2.11.2 O laboratório tem procedimento para acompanhamento das acções preventivas implementadas?

◆ *Tem registos que evidenciam as acções implementadas, a sua verificação e aprovação?*

## 2.12 REGISTOS (Records)

### 2.12.1 Geral

- O laboratório tem procedimentos de gestão de registos técnicos (ex: dados e resultados) e da qualidade (ex: auditorias, acções correctivas e preventivas)?
- O laboratório tem instalações com condições ambientais adequadas ao arquivo dos registos, de forma a prevenir a sua deterioração, permitindo a identificação e acesso de dados e resultados?
- O laboratório tem estabelecido tempos de arquivo de documentos?
- Os tempos estabelecidos estão adequados às disposições regulamentares ou contratuais?
- Como garante o laboratório a segurança e confidencialidade dos registos e arquivos?
- O laboratório tem procedimentos que garantam a protecção e cópia dos registos e arquivos realizados em computador? Como está assegurado o acesso aos dados e resultados do arquivo do computador e o controlo das alterações dos registos já emitidos?

### 2.12.2 Registos Técnicos (dados e resultados)

- O sistema de registo de dados e resultados permite conservar todas as observações originais, cálculos e resultados subsequentes, registos de calibrações e de controlo de qualidade durante um período apropriado?
- Os registos correspondentes a cada ensaio, contêm informação suficiente que permita a análise dos registos técnicos, nomeadamente documentos externos e internos que evidencie o controlo da qualidade dos mesmos?
- As observações, os dados e cálculos são registados de forma que evidenciem o ensaio, a data e o operador?
- As alterações e emendas permitem identificar os dados originais e está prevista a sua validação?

### **2.13 AUDITORIAS INTERNAS (Internal audits)**

- O laboratório tem estabelecido um plano de realização de auditorias internas para verificação do funcionamento do sistema da qualidade, de acordo com a norma de referência?
- Estão designadas pessoas com qualificação adequada para a realização das auditorias?
- O laboratório elaborou um procedimento para a realização das auditorias?
- Tem sistemas de análise e tratamento das não conformidades detectadas no decurso da auditoria?
- Está atribuída a responsabilidade pelo acompanhamento, implementação e verificação da eficácia das acções correctivas definidas dentro do calendário estabelecido?

### **2.14 REVISÃO PELA DIRECÇÃO (Managements reviews)**

- A Administração tem prevista a revisão periódica do Sistema da Qualidade?
- Esta revisão inclui os relatórios das auditorias internas, reclamações, acções correctivas e preventivas e outras, que permitam avaliar a eficácia do Sistema da Qualidade implementado?

- Os registos destas revisões pela Administração, evidenciam o tratamento dos pontos acima referidos?

### **3. REQUISITOS TÉCNICOS (Technical requirements)**

#### **3.1 GERAL (General)**

- O laboratório tem instalações, meios humanos e materiais, condições ambientais, métodos e equipamentos adequados às suas áreas de competência?

#### **3.2 PESSOAL (Personnel)**

3.2.1 O responsável pelo laboratório assegura que o pessoal técnico apresenta formação e qualificação adequada para o desempenho das funções que lhe estão atribuídas?

3.2.2 O laboratório realiza ou efectua levantamentos de necessidades de formação (interna e externa) e elabora planos de acordo com esse levantamento?

3.2.3 O laboratório tem um quadro de pessoal permanente?

- Tem pessoal a tempo parcial para a execução de tarefas específicas? Qual o tipo de contrato?

3.2.4 O laboratório tem uma descrição de funções para cada posto de trabalho?

- Está de acordo com os aspectos regulamentares?

3.2.5 A direcção técnica ou os responsáveis de área asseguram que a nomeação de pessoas para tarefas específicas cumprem as condições mínimas exigidas para a função?

- O laboratório mantém actualizada a informação relevante acerca da qualificação, formação e experiência do pessoal técnico?

- O laboratório tem previsto para as áreas chave a substituição e delegação de funções com qualificação adequada?
- ◆ *Estão previstas instruções de segurança relativas à execução dos trabalhos e tarefas inerentes ao normal funcionamento do laboratório?*
- ◆ *Existe um registo de ocorrências e acidentes?*

### 3.3 INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS (Accommodation and environmental conditions)

- 3.3.1 O laboratório tem instalações adequadas às actividades a desenvolver e de acordo com a regulamentação em vigor? (devem estar previstos locais para áreas administrativas, laboratoriais e áreas de armazenamento de matérias primas, reagentes e consumíveis)
- 3.3.2 O laboratório controla as condições ambientais de forma geral e em particular áreas com requisitos especiais?
- 3.3.3 A planta de laboratório está projectada de forma a permitir isolar as actividades susceptíveis de levar a uma contaminação do operador e ou da análise e a evitar poluição?
- 3.3.4 O laboratório providenciou a informação do acesso condicionado às áreas de trabalho?
- O laboratório tem procedimento para regulamentar o acesso de pessoas estranhas durante a realização dos ensaios?
- 3.3.5 O laboratório tem procedimentos operativos para a manutenção dos diversos locais?
  - ◆ *O laboratório tem previsto medidas para a segurança do operador, do ambiente e instalações no local dos ensaios? Existe Manual de Segurança?*
  - ◆ *O laboratório tem previsto um procedimento para eliminação e tratamento de resíduos?*

### 3.4 MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE ENSAIO (Test and calibration methods including sampling)

#### 3.4.1 Geral

- O laboratório tem procedimentos documentados para a execução das tarefas correspondentes à fase pré-analítica e procedimentos e métodos validados para a fase analítica?
- Os procedimentos estão actualizados e são acessíveis aos utilizadores?

#### 3.4.2 Selecção de Métodos

- O laboratório tem critérios para a selecção dos métodos a utilizar?

Os critérios de selecção incluem:

- ◆ *métodos publicados, recomendados ou de referência*
  - validação do método
  - documentação bibliográfica de suporte
  - procedimentos de funcionamento
  - situações especiais de instalação e ambiente
  - controlo da qualidade dos resultados
  - gestão dos sistemas informáticos
  - responsabilidades da execução
  - arquivo
  - destruição de amostras.

#### 3.4.3 Desenvolvimento de métodos

- No caso de métodos desenvolvidos no laboratório existem registos de validação adequados?

#### 3.4.4 Métodos não padronizados

- Quando os métodos não estão escritos, o laboratório organiza o procedimento de ensaio considerando estes pontos?
- O laboratório informa os clientes sobre a alteração dos métodos?

#### 3.4.5 Validação de Métodos

##### 3.4.5.1 Não aplicável

##### 3.4.5.2 O laboratório procede à validação dos métodos de ensaio de acordo com os procedimentos específicos?

- O laboratório evidencia as operações realizadas? Mantém os registos dos dados e resultados?
- O laboratório realiza estudos sobre os métodos de ensaio considerando pelo menos o seguinte:
  - Justificando a selecção realizada?
  - Estabelecendo a variabilidade dos resultados obtidos?
  - Efectuando ensaios de interferências?
  - Utilizando amostras padrão, calibradores, amostras de controlo, ensaios interlaboratoriais?
- As modificações aos métodos são documentadas por escrito, validadas e aprovadas pelo Responsável Técnico?
- Está previsto a informação ou acções de formação ao pessoal?

#### 3.4.6 Melhor capacidade da medição.

#### 3.4.7 Não se aplica.

**Nota:** Em relação ao cálculo de incertezas o laboratório considera relevante e tem planos para este cálculo?

#### 3.4.8 Controlo de dados

##### 3.4.8.1 O laboratório controla sistematicamente os cálculos e transferência de dados?

- Quando o laboratório utiliza sistemas informáticos associados a um equipamento analítico, assegura que:
  - O “software” utilizado está documentado com detalhe suficiente e devidamente validado? Caso contrário, existe um sistema de verificação e controlo apropriado?
  - Estão estabelecidos e implementados procedimentos que garantem a protecção e integridade dos dados (confidencialidade, armazenagem, transmissão e processamento de dados)?
  - Existe um programa de manutenção que garanta o funcionamento correcto dos sistemas informáticos (condições ambientais e operativas)?

---

### 3.5 EQUIPAMENTO

---

- O laboratório tem equipamento qualificado para a realização de todos os ensaios incluídos no âmbito da implementação do sistema?
- Quando o laboratório utiliza equipamento localizado fora das instalações habituais (por ex: partilha de equipamento), tem procedimentos que assegurem as suas condições de funcionamento?
- O laboratório tem um plano de calibração definido para todo o seu equipamento de laboratório?
- O laboratório dispõe de procedimentos para a recepção do equipamento no sentido de verificar as especificações do mesmo?
- O laboratório possui procedimentos que limitam a utilização dos equipamentos apenas ao pessoal autorizado?

- O laboratório tem procedimentos actualizados para a utilização do equipamento?
- O equipamento do laboratório está devidamente identificado?
- A fim de permitir reconhecer o histórico do equipamento o ficheiro do equipamento mais relevante evidencia os registos seguintes:
  - identificação do equipamento
  - nome, tipo, nº de série ou outra identificação
  - verificação de que está dentro das especificações
  - localização habitual, se relevante
  - instruções do fabricante
  - previsão de acesso à assistência técnica
  - datas, resultados e cópias dos relatórios dos laboratórios, certificados das calibrações, registo das intervenções
  - plano de manutenção
  - cadastro de avarias?
- Tem procedimentos para situações de avaria:
  - Substituição do equipamento?
  - Utilização de outras técnicas?
  - Previsão de envio de amostras a outro laboratório?
- Existem procedimentos e um plano estabelecido para o manuseamento seguro, transporte, armazenagem e manutenção do equipamento de medição que assegure o seu correcto funcionamento de modo a prevenir deterioração ou contaminação?
- E para o caso de utilização de equipamento fora das instalações do laboratório?
- Existem procedimentos de manutenção?

- Está prevista a identificação do equipamento que está fora de serviço ou restrições à sua utilização?
- Tem registo de anomalias e verificações dos seus efeitos nos resultados anteriormente executados?  
Controlo de não conformidades?
- O equipamento identifica claramente o seu estado de calibração e ensaio?
- Em caso de cedência de equipamento estão garantidas as condições de desempenho satisfatório antes do reinício de funcionamento?
- Está assegurada a utilização de computadores e sistemas informáticos em condições adequadas?
- O laboratório realiza periodicamente verificações ou confirmações do funcionamento do equipamento?
- O laboratório tem procedimentos para garantir que alterações provenientes das verificações são repercutidas em todas as fases do processo analítico?
- Em situações de reparação de equipamento ou intervenção no “software” existe um procedimento de validação no que respeita aos resultados?

### **3.6 RASTREABILIDADE DOS ENSAIOS**

#### 3.6.1 Generalidades

- O laboratório tem procedimentos que garantam a calibração dos equipamentos antes de os colocar em serviço?

#### 3.6.2 Requisitos específicos

- Laboratório de Ensaios

- O laboratório garante que o equipamento utilizado executa os ensaios com a exactidão e precisão requeridas?
- O laboratório verifica que os certificados de calibração emitidos pelas firmas apresentam uma ligação a um padrão primário ou são rastreáveis?
- Quando a rastreabilidade ao Sistema Internacional (S.I.) não é possível, o laboratório utiliza outros meios que garantam a confiança dos resultados utilizando:
  - Materiais de referência certificados (MRC)?
  - Normas ou métodos de consenso mútuo?
  - Programas de comparação interlaboratoriais apropriados?

### 3.6.3 Padrões e materiais de referência

- Materiais de referência – o laboratório utiliza padrões de referência para a calibração dos seus ensaios?
- Materiais de referência – quando não é possível utilizar padrões de referência rastreáveis a padrões de referência?
- Quando aplicável o laboratório tem procedimentos para a verificação do estado de calibração dos equipamentos?
- Transporte e armazenagem – o laboratório dispõe de procedimentos para o correcto transporte, conservação e manuseamento de padrões e materiais de referência?
- ◆ *O laboratório tem procedimentos para a verificação da qualidade de novas remessas de reagentes (por ex: Kits) ou outros consumíveis?*

### 3.7 AMOSTRAGEM (Sampling)

- O laboratório tem planos e procedimentos de colheita de acordo com os ensaios a efectuar?
  
- O laboratório tem:
  - Sistema de informação aos utentes (Manual de Colheitas, instruções de colheitas, brochuras, folhetos)?
  - Um procedimento de colheitas que garanta a correcta identificação das amostras e informações complementares do utente?
  - Procedimentos definidos para o registo de não conformidades decorrentes das colheitas e acções correctivas a aplicar?

### 3.8 MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS (Handling of tests and calibration results)

- O laboratório possui procedimentos no que respeita às amostras que incluam instruções para:
  - identificação, acondicionamento e transporte
  - tratamento e conservação
  
- O laboratório tem um procedimento para a verificação da conformidade dos pedidos com as amostras colhidas?
  
- O laboratório tem procedimentos definidos para o registo de não conformidades decorrentes da recepção dos produtos e acções correctivas a aplicar?
  
- O laboratório tem atribuída a responsabilidade para o tratamento e acompanhamento das acções a desenvolver?
  
- Em caso de sub-contratação o laboratório tem um procedimento para envio de amostras de acordo com o protocolo estabelecido?

- Para a distribuição das amostras em partes alíquotas tem previsto:
  - instruções de segurança para o manuseamento
  - correcta identificação das alíquotas, da área laboratorial ou do ensaio a realizar
  - condições de conservação e prazo de validade
  - registo do circuito de distribuição.
  
- O laboratório tem previsto um procedimento para a verificação posterior das amostras, considerando o prazo de conservação e procedimentos operativos, em conformidade com a regulamentação ou estabelecidos pelo responsável do laboratório?
  
- O laboratório tem um plano de distribuição registado das amostras?

### **3.9 CONTROLO DA QUALIDADE (Assuring the quality of test and calibration results)**

- O controlo da qualidade interno está planificado evidenciando:
  - a periodicidade
  - a validação
  - os critérios de aceitação
  - a utilização de materiais de referência certificados, padrões primários, padrões secundários, calibradores, soros controlo.
  
- A participação em programas de controlo da qualidade externos (avaliação externa da qualidade) estão registados considerando:
  - o tipo de programa
  - entidade organizadora
  - registo de dados de participação
  - tratamento e análise de resultados

- O controlo da qualidade inclui:
  - a avaliação de desempenho dos equipamentos, calibrações e manutenção?
  - a análise dos certificados respeitantes aos materiais de referência e dos padrões?
  - documentos técnicos que acompanham os calibradores e soros de controlo (bulas)?
  - a análise dos resultados de validação dos equipamentos/métodos?
  - critérios de aceitação/rejeição e repetição?
  
- ◆ *Análise e registo da avaliação periódica do desempenho dos equipamentos:*
  - *calibração*
  - *manutenção*
  - *certificados de materiais de referência*

### **3.10 RELATÓRIO DE RESULTADOS (Reporting the results)**

- O laboratório tem procedimentos para elaboração e apresentação de boletins de análise de forma clara, objectiva e sem ambiguidades e respeitando os aspectos regulamentares?
  
- Está prevista uma formatação normalizada?
  
- Esta formatação considera os pontos seguintes:
  - identificação do laboratório, do requisitante, do utente
  - identificação clara do pedido
  - apresentação dos resultados incluindo as unidades (S.I.)
  - método e valores de referência
  - assinatura/s identificando os responsáveis pelas validação/ões.
  
- Outros:
  - data da colheita
  - data da realização do ensaio

- alteração do método/valores de referência
  - desvios ou anomalias que possam afectar os resultados
  - interpretações ou comentários fundamentados, nomeadamente pareceres de especialistas em áreas de competência técnica específica.
- O laboratório tem procedimento e atribuição de responsabilidades para emissão de “alertas” no caso de resultados críticos?
- O laboratório tem um procedimento para apresentação de resultados provenientes de subcontratação?
- O laboratório tem prevista a transmissão de resultados, por telefone, fax, correio electrónico?
- Existem instruções e atribuição de responsabilidades para a execução desta operação?
- No caso de apresentação de resultados parciais o laboratório tem procedimentos com instruções para elaboração dos relatórios e responsabilidades atribuídas?
- Para a emissão de segundas vias, correcções ou adendas existem procedimentos com condições e responsabilidades?

**NOTA:** O texto em *itálico e referenciado com o sinal ♦* refere-se a requisitos da ISO/DIS 5189 de Dezembro de 1998.

## QUADRO COMPARATIVO DOS REQUISITOS DAS NORMAS ISO 17025 E 15189

ISO 17025	ISO 15189
REQUISITOS DE GESTÃO	REQUISITOS DE GESTÃO
4.1.	4.1.; Anexo B (*) (*)
4.2.	4.2.
4.3.	4.3.
4.4.	Anexo B (*)
4.5.	4.4. ( <i>com restrições</i> )
4.6.	4.5.
4.7.	4.7.
4.8.	4.7.
4.9.	4.6.
4.10.	4.9.
4.11.	4.8.
4.12.	4.10.; Anexo B (*)
4.13.	4.11.
4.14.	4.12.
REQUISITOS TÉCNICOS	REQUISITOS TÉCNICOS
5.1.	-
5.2.	5.1.
5.3.	5.2.
5.4.	5.5.
5.5.	5.3.
5.6.	5.5.
5.7.	5.4.
5.8.	5.4.
5.9.	5.6.
5.10.	5.7.; 5.8.; Anexo B (*)

(\*) Anexo B – detalhes de ética nos laboratórios clínicos.



# ANEXO



# GUIA DE INTERPRETAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA APLICÁVEIS AOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

## Introdução

A implementação de sistemas de garantia da qualidade em laboratórios de análises clínicas ou patologia clínica, em conformidade com os critérios de funcionamento da NP EN 45001 e com o Guia ISO/IEC 25, implica uma análise das condições de aplicabilidade, que incluiu, entre outros aspectos, a vertente documentação bem como a introdução de novos conceitos ligados às fases pré e pós-analíticas e à preparação do utente.

À semelhança de outras situações, nomeadamente no caso da EAL, considerou-se que seria útil um documento guia de interpretação dos documentos de referência com o objectivo de proporcionar uma melhor adequação dos requisitos à realidade de funcionamento dos laboratórios.

No sentido de evitar a proliferação de documentos do mesmo tipo, foi realizado um levantamento da documentação existente (veja-se *bibliografia*) tendo-se optado por referir alguns aspectos que no entender do grupo necessitavam de ser sublinhados e incluir para cada ponto, a referência aos documentos consultados que completam a informação.

## 1- Âmbito

A apresentação do âmbito da implementação deve indicar claramente quais as valências a que o Laboratório pretende aplicar os critérios da norma de referência, e ainda as seguintes informações:

- . tipo de clientes
- . identificação das metodologias e técnicas de laboratório utilizadas
- . identificação do serviço prestado  
(nomeadamente horários de funcionamento)

*NP EN 45001*  
*ISO/IEC 25*

## 2- Definições

Cliente - são normalmente os clínicos requisitantes, pessoas individuais (utentes), laboratórios, hospitais ou outras instituições do sistema de cuidados de saúde.

Laboratório de análises clínicas / patologia clínica - entidade responsável pela realização de determinações e observações dirigidas à saúde e à doença i.e. estrutura onde se executam análises clínicas.

*NP EN 45001 (ponto 2)*  
*EAL -G25 (ponto 3)*

### 3- Organização e Gestão

#### 3.1. Existência legal do laboratório

Deve ser evidenciada a sua identificação que deve incluir os seguintes elementos, cuja lista não é limitativa:

Nome, endereço, tipo de actividade desenvolvida (convenções, contratos, outros) responsabilidade e/ou organização onde se encontra inserido, a existência legal e o(s) responsável técnico(s).

*NP EN 45001-3*

#### 3.2. Estrutura organizacional

As relações externas, a organização e estrutura interna, meios humanos e materiais adequados à execução das actividades incluídas no âmbito e às suas instalações.

Deve ser referida a existência de outras áreas laboratoriais, caso se aplique, bem como outras actividades nomeadamente formação, investigação, desenvolvimento e/ou consultoria.

O laboratório deve evidenciar quais as medidas adoptadas para evitar conflitos de interesses e respeitar os conceitos de integridade, idoneidade e imparcialidade.

*NP EN 45001-4*

O Laboratório deve ter meios para realizar uma análise, de contrato, do serviço ou colaboração a prestar que permita avaliar concretamente se os pedidos de determinação / ensaios ou observações, são baseados em métodos considerados pelo laboratório como fiáveis, se estão desactualizados ou se são pouco exactos em termos clínicos.

*NP EN 45001- 5.1*

### 4- Sistema da Qualidade, Auditorias e revisão do Sistema

Considera-se importante que se estabeleçam meios de comunicação directa entre os responsáveis pela gestão do laboratório (administração, gerência, serviço ou departamento) e os responsáveis pela direcção técnica e/ou qualidade .

*NP EN 45001-5.4.2.*

#### 4.1. Garantia da qualidade

O laboratório que efectua análises clínicas deve dispôr de um sistema de garantia da qualidade, baseado nos procedimentos operativos escritos, tendo em consideração as diferentes fases e as condições de execução.

Toda a equipa do laboratório deve estar interligada pelo sistema da qualidade, implementado sob a autoridade do director do laboratório, de um dos directores adjuntos do laboratório ou ainda de um dos responsáveis técnicos do serviço ou do departamento, que deverão ser mandatados para o efeito.

#### 4.2. Sistema da qualidade

O sistema da qualidade deve permitir interligar a gestão corrente de uma entidade que fornece serviços, em articulação com as exigências da Garantia da Qualidade. Deve ser apresentada uma declaração da

política da qualidade da organização em que está inserido, devendo ainda ser explicitados os objectivos estratégicos do laboratório, a estratégia de gestão aplicada à Qualidade do serviço prestado e os mecanismos de prevenção de influências abusivas e confidencialidade.

O sistema da qualidade deve vir descrito num Manual da Qualidade que deve ser mantido permanentemente actualizado e acessível ao pessoal do laboratório.

Deve ser definida a estrutura dos documentos utilizados como suporte do sistema da qualidade, nomeadamente procedimentos de funcionamento que permitam evidenciar a conformidade com os requisitos da norma.

Deve ser previsto um sistema de controlo de documentos abrangendo a responsabilidade pela elaboração, validação, distribuição e actualização.

**Nota:** Os procedimentos de funcionamento têm como objectivo apresentar por escrito as operações normais de funcionamento do laboratório, complementando os métodos de ensaio e informando sobre todos os aspectos relacionados com a gestão e organização do laboratório.

A apresentação do conteúdo do procedimento inclui habitualmente os seguintes pontos:

- Título; Assunto; Objectivo e campo de aplicação; Responsabilidades; Definições; Operações e métodos; Referências e bibliografias.

#### 4.3. Auditorias da qualidade

Como instrumento de avaliação sistemática do sistema da qualidade, realizam-se “auditorias” que constituem um meio de grande valia para a manutenção do funcionamento do laboratório, da sua conformidade com o descrito no MQ e procedimentos habituais de funcionamento.

As auditorias podem ser internas ou externas.

As auditorias internas devem ser realizadas segundo um plano pré-estabelecido devendo existir relatórios e registos das acções correctivas às deficiências detectadas. Podem ser desencadeadas ainda auditorias na sequência de anomalias ou de avaliação por clientes.

As auditorias são um requisito importante de avaliação noutros sistemas da qualidade, nomeadamente os princípios OCDE das BPL.

*NP EN 45001- 5.4.2*

*EAL-G25*

#### 4.4. Confidencialidade e Segurança

O laboratório deve assegurar-se que o tratamento dos dados e resultados obtidos no decurso da sua actividade é realizado de forma a garantir a confidencialidade.

No caso de ensaios experimentais, ensaios clínicos e outros, devem existir procedimentos que garantam a informação adequada sobre as partes envolvidas, interligações funcionais da instituição/laboratório e respectivas autorizações para a sua realização (ex: utilização de amostras biológicas) bem como o envolvimento da respectiva *comissão de ética*.

*NP EN 45001 - 5.4.6*

## 5- Pessoal

O laboratório deve ter pessoal qualificado afecto às actividades que desenvolve e em número adequado ao volume de trabalho desenvolvido.

*Decreto Regulamentar n.º 44/93 de 17.12 - artigo 18.º/19.º*

Deve ser designado um elemento responsável pelo sistema da qualidade, (manual da qualidade e procedimentos) com acesso directo à direcção do laboratório.

O laboratório deve identificar e evidenciar o cumprimento dos procedimentos internos e outros documentos relevantes incluindo os respeitantes a aspectos legais.

Devem estar referenciados os seguintes pontos:

- Descrição de funções, responsabilidades;
- Política de substituições relacionada com a qualificação da função e responsabilidade.
- Formação, qualificação e avaliação

*NP EN 45001 - 5.2*

## 6- Instalações e Ambiente

O laboratório deve ter instalações condizentes com as suas actividades e de acordo com a regulamentação em vigor.

Devem estar previstos locais para áreas laboratoriais, administrativas, instalações para pessoal e utentes, zonas de segurança, zonas com condições ambientais controladas, armazéns de matérias primas, reagentes e consumíveis, e locais para conservação de amostras.

Devem ser previstos locais com espaços adequados a cada especialização (por exemplo: áreas para rádio-isótopos e ensaios de alto risco).

A planta do laboratório deve ser projectada de forma a permitir isolar as actividades susceptíveis de levar a uma contaminação do operador e/ou da análise e a evitar poluição.

Deve haver procedimentos operativos para a manutenção dos diversos locais.

Neste ponto considera-se importante salientar “as unidades de colheita” que devem dispor de instalações autónomas e dos seguintes espaços:

- a) Sala de espera;
- b) Sala de colheita e acondicionamento de produtos biológicos;
- c) Instalações sanitárias.

*Decreto Regulamentar 44/93, artigo 24 ponto 1*

### 6.1. Segurança

No que diz respeito à “Segurança”, o laboratório deve tomar as medidas necessárias para serem respeitadas as regras de manuseamento dos produtos e as obrigações regulamentares de segurança das instalações.

O pessoal deve ser instruído sobre estes aspectos e das medidas a tomar para evitar riscos, bem como em caso de acidente.

*NP EN 45001 - 5.3.2*

## **7- Equipamento e materiais de referência**

O laboratório deve ter equipamento, materiais, reagentes, materiais de referência, padrões, calibradores e soros controlo adequados à realização dos ensaios incluídos no âmbito da implementação do sistema.

Os sistemas analíticos utilizados para a obtenção de resultados, devem ser escolhidos em função das características desejadas e dos resultados das experiências realizadas, independentemente da marca.

As técnicas automatizadas não excluem as técnicas manuais, às quais se é por vezes obrigado a recorrer.

O Responsável Técnico deve assegurar-se de que os resultados obtidos com o sistema analítico seleccionado estão conformes com as exigências esperadas.

Em caso de avaria ou anomalia do equipamento devem estar previstos procedimentos para a utilização de outras técnicas ou previsão de envio das amostras a um outro laboratório.

O laboratório deve ter um ficheiro do equipamento mais relevante, todo o equipamento deve estar devidamente identificado, evidenciando registos dos elementos de identificação mais importantes, de forma a permitir um conhecimento do histórico do aparelho.

Devem existir procedimentos de funcionamento, manutenção e previsão de acesso à assistência técnica.

Todo o material indispensável ao funcionamento dos aparelhos, deve estar conforme as normas especificadas e ser utilizado unicamente segundo as regras de utilização e procedimentos previstos.

Os reagentes preparados ou reconstituídos no laboratório devem ter inscrita a data da sua preparação ou reconstituição e a data de validade. Os de origem industrial devem conter, a data de início da utilização.

Deve ser indicada e verificada a estabilidade dos reagentes preparados ou reconstituídos no laboratório.

Todo o reagente fora de prazo deve ser eliminado de acordo com procedimentos adequados.

*D.R. II série, n.º187 de 13-8, Despacho 242/96*

A eficácia dos materiais, reagentes e reagentes em “Kit” deve ser verificada pelo Laboratório, nomeadamente a data de validade, condições de armazenamento, acondicionamento e outras de acordo com o estipulado no respectivo procedimento e de acordo com a legislação em vigor.

### 7.1. Sistemas computadorizados

A utilização de sistemas computadorizados deve ser encarada em duas perspectivas: utilização do computador em actividades administrativas e suporte documental ou como elemento associado a um equipamento analítico.

*EAL - doc computadores*

*NP EN 45001 - 5.3.3*

## **8- Medições, rastreabilidade e calibrações**

As operações de manutenção e calibração do equipamento devem ser objecto de registo, discriminando o tipo de intervenção e a informação que permita estabelecer a rastreabilidade das calibrações efectuadas.

No caso de não existirem Laboratórios acreditados para realizar as operações de calibração de alguns dos equipamentos utilizados em análise clínica, o laboratório deve providenciar procedimentos internos equivalentes.

O laboratório deve utilizar fornecedores pré-seleccionados para manutenção, calibração e assistência técnica, se existirem, ou proceder à sua qualificação segundo critérios que devem estar descritos e documentados, podendo estabelecer contratos discriminando o tipo de serviço a fornecer.

A calibração de equipamentos analíticos deve ser entendida como a calibração dos parâmetros específicos do equipamento, que poderá ou não ser realizada pelo laboratório, mas da qual o laboratório deve ter sempre registos, que evidenciem a rastreabilidade.

*NP EN 45001 - 5.3.3*

*EAL-G25 -9*

## **9- Métodos de ensaio**

O laboratório deve proceder à “validação dos métodos de ensaio” de acordo com procedimentos específicos evidenciando as operações realizadas mantendo o registo dos dados e resultados de forma a justificar as conclusões.

O laboratório deve realizar estudos sobre métodos de ensaio, de forma a estabelecer a variabilidade dos resultados obtidos.

Os métodos ou técnicas de ensaio não devem ser imutáveis no tempo, mas adaptáveis à evolução dos conhecimentos e dos dados técnicos. Qualquer modificação deve ser escrita, aprovada pelo Responsável Técnico, (Director do Laboratório ou Chefe de Serviço ou Departamento), ser objecto de informação e se for caso disso de uma acção de formação do pessoal.

### **9.1. Fase Pré-Analítica**

Deve existir um sistema de informação (folhetos, brochuras, procedimentos específicos) sobre os aspectos relevantes relativos às colheitas.

Devem ser estabelecidas ligações funcionais que permitam o diálogo entre o laboratório e o clínico.

O Laboratório deve providenciar uma lista dos ensaios passíveis de serem realizados em condições normais e em situação de urgência.

Devem existir procedimentos para as colheitas, adequados aos ensaios a realizar. Estes documentos devem relevar as seguintes situações:

- identificação do paciente/utente
- informações complementares, por exemplo: medicamentos em uso, diagnóstico clínico provável, etc

No caso de ensaios pontuais (“point of care testing”) no acto da colheita devem ser evidenciada a atribuição da responsabilidade, os procedimentos, as validações dos métodos e o controlo da qualidade dos resultados.

**Decreto regulamentar 44/93 - Artigo 21º**

#### 9.1.1. Colheitas

**(Decreto regulamentar 44/93 - Artigo 21º)**

Os produtos biológicos só podem ser colhidos em laboratórios devidamente licenciados, no domicílio dos doentes e nas unidades de colheita, por pessoal devidamente habilitado para o efeito, sob a orientação do responsável técnico do laboratório.

A colheita deve ser efectuada pelo Responsável Técnico ou pessoal autorizado de acordo com a legislação em vigor.

Considera-se pessoal devidamente habilitado para os efeitos do disposto no número anterior, os médicos e os farmacêuticos especialistas respectivamente em patologia clínica/ análises clínicas, os técnicos superiores referidos no n.º 2 do artigo 18.º (**Dec. 44/93**) e os técnicos de análises clínicas diplomados.

Este pessoal deve ser informado dos erros provocados nos resultados das análises motivados pela realização defeituosa da colheita e da necessidade de identificar ao Responsável Técnico todos os incidentes que sobrevêm no decorrer da colheita. O Responsável Técnico deve recusar toda a colheita efectuada em condições incorrectas. Devem ser indicadas e transmitidas ao Responsável Técnico, responsável pela análise, a identidade e a qualidade do Técnico de Colheitas.

Sem prejuízo do disposto anteriormente, é lícita a colheita de produtos biológicos em consultórios médicos, no decurso da observação clínica, sempre que o médico assistente o considere necessário.

**Decreto regulamentar 44/93 - Artigo 21º**

As unidades de colheita devem dispôr de equipamento e material apropriado para a colheita, recepção, preparação e transporte dos produtos biológicos.

**Decreto regulamentar 44/93 - Artigo 24.2**

A colheita deve ser realizada em regra geral com material estéril de utilização única.

Devem ser tomadas todas as precauções úteis para o acondicionamento e eliminação das agulhas e seringas após serem feitas as colheitas.

O recipiente destinado a receber a amostra biológica deve ser adaptado à natureza da amostra e à das análises. Em particular, a natureza do recipiente, o seu sistema de vedação, a natureza e a quantidade ou concentração das substâncias adjuvantes que podem conter devem ser conhecidas e identificadas em função da amostra à qual são destinadas. O recipiente deve ser concebido de modo a evitar todos os riscos de contaminação e poluição.

A data e hora da colheita deve ser conhecida e registada.

Os aspectos respeitantes ao manuseamento das amostras estão referidos no **ISO/IEC 25 - ponto 11**

Toda a informação respeitante a colheitas deve ser apresentada por exemplo num manual de procedimentos de colheitas.

## 9.2. Fase Analítica

Para a execução dos ensaios, também designada por fase analítica, devem existir procedimentos que incluam a validação do método, documentação bibliográfica de suporte, procedimentos de funcionamento, situações especiais de instalação e ambiente, controlo da qualidade dos resultados e respectiva avaliação, gestão de sistemas informáticos, responsabilidades, arquivo e destruição das amostras.

### 9.2.1. Validação dos resultados

A validação dos resultados deve ser feita segundo procedimentos bem determinados e comporta uma validação analítica, que pode ser realizada pelo pessoal técnico sob a responsabilidade do Responsável Técnico e uma validação biológica, que é da competência exclusiva do Responsável Técnico.

A validação analítica não deve ser efectuada senão depois de se terem verificado os indicadores de bom funcionamento dos aparelhos e tomado conhecimento dos resultados do controlo de qualidade interno.

A validação biológica deve assegurar a compatibilidade dos resultados do conjunto das análises realizadas para o mesmo paciente. A ficha com informações clínicas é um meio auxiliar para a interpretação dos resultados e eventualmente a continuação das pesquisas.

### 9.2.2. Controlo da Qualidade dos resultados

Deve existir um programa de controlo da qualidade interno.

Devem existir procedimentos de funcionamento, critérios de aceitação/rejeição, avaliação de resultados do programa devendo ser providenciado um sistema de registo e arquivo adequado.

O laboratório deve participar em programas de avaliação externa da qualidade para os quais devem ser elaborados procedimentos. Desta participação deverão ser evidenciados registos dos resultados e análise do desempenho.

### 9.2.3. Destruição das amostras

Devem existir procedimentos para a destruição das amostras, materiais e reagentes adequados à actividade desenvolvida e tendo em atenção a regulamentação específica.

## 9.3. Fase Pós-Analítica

Nos laboratórios de análises clínicas, a fase pós-analítica compreende a elaboração dos relatórios, registo de anomalias, acções correctivas, tempo de entrega dos resultados, valores de referência, interpretação e análise dos resultados, local e tempo de arquivo e confidencialidade.

*EAL-G25*

## 10- Manuseamento de amostras para ensaio

Devem existir procedimentos que incluam instruções para identificação, transporte e acondicionamento, tratamento e conservação das amostras.

#### 10.1. Identificação das amostras

A etiquetagem dos recipientes contendo a amostra biológica deve ser feita no momento da colheita pela pessoa que realizou a colheita.

A etiquetagem deve ser concebida para evitar qualquer erro na identidade da pessoa. Deve mencionar para além da identificação do paciente, a data, a hora da colheita, a natureza da colheita e da amostra, anticoagulantes e as substâncias adicionadas como por exemplo, os conservantes.

Sempre que for útil à realização correcta da análise e à sua interpretação, deve solicitar-se ao clínico prescritor uma ficha com informações clínicas.

Se é utilizada uma etiqueta com código de barras devem existir instruções enunciadas no procedimento. Se a aposição da etiqueta de código de barras é confiada a pessoal diferente do que efectua a colheita, deve haver procedimentos estritos que permitam evitar todos os erros de identificação.

Para além da preparação de quantidades alíquotas, a etiquetagem dos tubos ou recipientes secundários deve fazer-se segundo procedimentos rigorosos permitindo a identificação da amostra sem ambiguidade.

#### 10.2. Envio de amostras a outro laboratório

Neste caso deve existir um protocolo que inclua a informação sobre as condições de envio e responsabilidades.

Devem ser anotadas a data e hora de recepção no laboratório destinatário.

O Responsável Técnico como responsável pelos resultados obtidos não deve executar os exames pedidos se a qualidade da colheita, as condições de transporte e o tratamento prévio não tiverem sido as adequadas, devendo estar escrito um procedimento com os critérios de aceitação e acções a desenvolver.

#### 10.3 Conservação das amostras

As condições de conservação devem estar conforme as regras de segurança e de higiene em vigor para evitar a contaminação do pessoal ou toda a poluição e de acordo com o indicado pelo fabricante em casos de adição de produtos estabilizantes ou conservantes. O prazo de validade deve ser respeitado devendo existir procedimentos específicos para a sua avaliação.

Após a execução das análises, as amostras podem ser conservadas a fim de permitir uma comparação ou verificação ulterior segundo procedimento adequado. O prazo de conservação, em cada caso particular, deve ser, se não estiver regulamentado, fixado pelo Responsável técnico e inscrito nos procedimentos operativos. Esta conservação é obrigatória para certos exames indicados na nomenclatura dos actos de biologia médica: assim, os soros que foram objecto de um exame com vista ao diagnóstico de uma afecção viral ou parasitária devem ser conservados congelados pelo menos um ano.

## 11- Registos

O laboratório deve ter procedimentos gerais que estabeleçam condições de acesso e tempos de arquivo, bem como a sua localização em instalações que garantam a integridade do arquivo contra situações adversas, acidentais ou não.

Atendendo à complexidade dos equipamentos utilizados em análises clínicas, o laboratório deve definir uma política de arquivo de documentos da sua actividade técnica, nomeadamente validação de métodos e resultados, controle de qualidade interno e externo, documentos externos (certificados de calibração), ...

Para o arquivo administrativo dos documentos de funcionamento (requisições médicas, boletins de resultados, ...) deve ser definida a responsabilidade, os tempos e condições de arquivo, tendo em consideração aspectos regulamentares.

## 12- Boletins de análises e expressão dos resultados

### 12.1. Boletins de análise e assinatura

Os resultados devem ser apresentados em “boletins” com a identificação do laboratório e indicações previstas em procedimento ou por lei, e ser rubricados pelo Responsável Técnico.

Deve existir um procedimento que contenha as situações especiais de urgências, que podem dar origem a resultados parciais.

### 12.2. Expressão dos resultados

A expressão dos resultados deve ser precisa e sem equívocos.

Devem ser indicados os valores de referência para cada determinação/método consoante a apresentação do resultado do ensaio.

Deve sempre que possível ser mencionado o método de análise utilizado, nomeadamente quando este possa influenciar a expressão do resultado.

Se possível devem ser utilizadas as unidades do sistema internacional (S.I.).

## 13- Sub-Contratação

Deve estar descrita uma política de sub-contratação referindo as actividades, condições e responsabilidades.

Deve existir um procedimento referindo os critérios de avaliação e qualificação de entidades/laboratórios a sub-contratar.

#### **14- Reclamações**

Deve existir um procedimento para tratamento de reclamações devendo o cliente ter dele conhecimento. O laboratório deve assim ter um registo das reclamações, da sua análise e das acções correctivas consequentes, caso existam, das quais o reclamante deve ter conhecimento.

#### **BIBLIOGRAFIA:**

1. NP EN 45001 – Critérios Gerais para o Funcionamento de Laboratórios de Ensaios
2. ISO/IEC 25 – General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
3. EAL - G25 – Accreditation for Medical Laboratories
4. Decreto Regulamentar nº 44/93 de 17.12
5. Despacho 242/96, D.R. II Série, nº187 de 13.08
6. EAL Guidelines for the use of computers
7. Guide de bonne exécution des analyses - JO nº281 du 04.12.94

## Últimos guias publicados

- 1** CALIBRAÇÃO DE MATERIAL VOLUMÉTRICO  
1995; ISBN 972 - 96727 - 0 - 9
- 2** AUDITORIAS INTERNAS DE LABORATÓRIOS QUÍMICOS  
1995; ISBN 972 - 96727 - 1 - 7
- 3** VALIDAÇÃO DE RESULTADOS EM LABORATÓRIOS QUÍMICOS  
1996; ISBN 972 - 96727 - 2 - 5
- 4** DETERMINAÇÃO DA MELHOR INCERTEZA DE MEDIÇÃO DE UM LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO DE FORÇAS  
1996; ISBN 972 - 96727 - 3 - 3
- 5** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE FORÇAS  
1996; ISBN 972 - 96727 - 4 - 1
- 6** ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS  
1996; ISBN 972 - 96727 - 5 - X
- 7** ENSAIOS INTERLABORATORIAIS EM QUÍMICA  
1996; ISBN 972 - 96727 - 6 - 8
- 8** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DA CALIBRAÇÃO DE MASSAS  
1997; ISBN 972 - 96727 - 7 - 6
- 9** ALGUNS EXEMPLOS DE CARTAS DE CONTROLO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISE QUÍMICA  
1998; ISBN 972 - 96727 - 8 - 4
- 10** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DE MEDIÇÃO NA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO NA ÁREA ELÉCTRICA  
1999; ISBN 972 - 96727 - 9 - 2
- 11** ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS  
1999; ISBN 972 - 8574 - 00 - 2
- 12** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DE VERIFICAÇÃO DE MÁQUINAS DE ENSAIO DE TRACÇÃO OU COMPRESSÃO  
1999; ISBN 972 - 8574 - 01 - 0
- 13** VALIDAÇÃO DE MÉTODOS INTERNOS DE ENSAIO EM ANÁLISE QUÍMICA  
2000; ISBN 972 - 8574 - 02 - 9
- 14** QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SITUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS FACE À NOVA NORMA EN ISO/IEC 17025  
2000; ISBN 972 - 8574 - 03 - 7



Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal

Rua Filipe Folque, 2, 6º Dto  
1050-113 LISBOA  
Telef. 21 313 98 40  
Fax 21 313 98 41  
relacre@mail.telepac.pt  
www.relacre.pt