

RDC 302:2005

Regulamento Técnico para funcionamento
de Laboratórios Clínicos

**Comentada
pelos Assessores
Científicos do PNCQ**



PNCQ
Programa Nacional
de Controle de Qualidade



PNCQ GESTOR

Sistema de Gestão da Qualidade

**tão importante
para o seu laboratório
que você vai querer analisar !**



O software PNCQ Gestor auxilia na elaboração, organização e controle de toda a documentação da qualidade e adequação do laboratório aos requisitos do Sistema Nacional de Acreditação (DICQ), que são baseados na RDC 302:2005 da ANVISA e na NMISO 15.189

A necessidade da implantação de um sistema de gestão da qualidade é iminente.

Com a publicação da Instrução referente à Resolução Normativa 267:2011 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), os convênios e planos de saúde deverão divulgar aos seus clientes informações sobre a qualificação de sua rede conveniada. O atributo de qualificação para laboratórios é a **ACREDITAÇÃO**.



Cursos PNCQ Gestor

O PNCQ, entendendo a importância atual da Acreditação, ministra em várias cidades do país, cursos para auxiliar os profissionais de Laboratórios Clínicos na implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, a elaborar os documentos da qualidade e capacitar os profissionais a realizar Auditorias Internas.

Para mais informações acesse
<http://www.pncq.org.br>

APRESENTAÇÃO

A **SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS – SBAC** e o **PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE – PNCQ**, sempre com o intuito de prover Educação Continuada e treinamento aos seus associados, preparou este documento, baseado na **RDC ANVISA 302 de 13/10/2005 - Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos**, comentado, distribuído em tabela, oferecendo uma oportunidade de melhor entendimento deste regulamento, assim como, possibilitando interpretar o texto de cada item e apresentando sugestões sobre a evidência que os laboratórios clínicos devem providenciar para uma adequação às suas exigências e ficar pronto para apresentar as mesmas aos fiscais das VISAS.

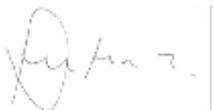
Cabe ressaltar que os comentários dos Assessores Científicos do PNCQ iniciam-se a partir do item 5 do Anexo da RDC302:2005 – Condições Gerais.

Portanto, os responsáveis pelos laboratórios clínicos do País podem, após a preparação das respectivas evidências, (registros, instruções e procedimentos) providenciar sua inscrição em uma IAC – Instituição Acreditadora, como o DICQ, com a finalidade de Acreditação do seu Sistema da Qualidade, tendo a certeza que será avaliado por profissionais de sua mesma especialidade e altamente treinados em cursos específicos de preparação de avaliadores, com base nas normas da ONA e do DICQ.

Por outro lado, os Laboratórios Clínicos que por acaso estejam tendo dificuldades na preparação das instruções ou procedimentos que irão compor o seu Sistema de Gestão da Qualidade, podem utilizar o PNCQ Gestor e os Cursos (veja o anúncio ao lado) ou solicitar uma Consultoria Presencial ao PNCQ, que conta com profissionais capacitados para auxiliar sua empresa nesta fase de implantação.

Havendo interesse de sua parte, entre em contato com o PNCQ.

Cordialmente,



Dr. Irineu Keiserman Grinberg
Presidente da SBAC



Dr. José Abol Corrêa
Coordenador Geral do PNCQ

Janeiro/2013

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
5 – CONDIÇÕES GERAIS			
5.1 – Da Organização			
5.1.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.	É o alvará expedido pela Fiscalização Sanitária Estadual ou do seu Município ou se for o caso, o protocolo da solicitação do alvará.	Apresentar a licença de funcionamento (alvará) ou protocolo de renovação.
5.1.2	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.	Existem, hoje no país, três profissões habilitadas para o exercício das análises clínicas: Farmacêutico Bioquímico, Médico Patologista Clínico e Biomédico. No Rio de Janeiro, por força de uma lei estadual, também, o Biólogo.	Apresentar a habilitação profissional do Responsável Técnico e o Registro do seu Conselho Profissional, como Responsável Técnico.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
5.1.2.1	O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) Posto de Coleta laboratorial.	O Conselho Regional de classe deve fornecer os nomes das Instituições que o Profissional está se responsabilizando.	Apresentar a declaração do Conselho Regional.
5.1.2.2	Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.	O Responsável Técnico e o seu substituto deverão estar registrados no Conselho Regional e devem, os seus nomes, constarem na licença concedida pelo Conselho.	Apresentar a Licença do Conselho Regional.
5.1.3	Todo laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.	O laboratório deverá estar inscrito no CNES. A inscrição deve ser realizada pelo site: www.cnes.datasus.gov.br .	Apresentar documento comprovando a inscrição no CNES.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
5.1.4	A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do Posto de Coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:	Todo laboratório deve ter uma gerência da qualidade, com profissional designado como responsável, para planejar, implementar e monitorar a qualidade da empresa.	Apresentar o Manual da Qualidade do laboratório e o documento de designação do responsável pela Garantia da qualidade do laboratório.
	a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;	O laboratório deve relacionar os cargos e funções, bem como, os currículos da equipe.	Apresentar o procedimento da qualidade definindo os cargos e funções e os documentos dos currículos.
	b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;	O laboratório deve ter um procedimento sobre confidencialidade.	Apresentar o procedimento.
	c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;	O laboratório ou Posto de Coleta deve ter sempre um profissional habilitado supervisionando o serviço durante o seu funcionamento.	Apresentar o organograma do laboratório e a descrição de cargos.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
	d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “ <i>in vitro</i> ”, em conformidade com a legislação vigente;	O laboratório ou Posto de Coleta deve ter uma lista dos seus equipamentos, bem como, uma lista de fornecedores qualificados.	Apresentar as listas.
	e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;	O laboratório ou Posto de Coleta deve ter instruções de funcionamento dos equipamentos, bem como uma relação das técnicas usadas para os diferentes analitos.	Apresentar as instruções de funcionamento, bem como a relação dos exames e suas técnicas.
	f) a rastreabilidade de todos os seus processos.	O laboratório ou Posto de Coleta deve ter um procedimento que permite rastrear os resultados dos seus exames.	Apresentar o procedimento e os registros que permitem a rastreabilidade.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
5.1.5	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.	O laboratório ou Posto de Coleta deve ter instruções técnicas atualizadas dos exames que realiza.	Apresentar as Instruções Técnicas dos fornecedores ou procedimento referente ao processo. Podem ser em papel, em meio eletrônico ou as próprias instruções de uso dos reagentes utilizados nos processos.
5.1.6	O Posto de Coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.	O Posto de Coleta deve ter um documento legal que comprove que tem vínculo com o laboratório.	Apresentar o documento.
5.1.6.1	Os postos de coleta laboratoriais localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.	O Posto de Coleta deve quando localizados em unidades públicas, ter definida a sua gestão com aquela unidade.	Apresentar o documento do gestor da unidade pública e os registros.
5.1.7	O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.	O laboratório clínico deve possuir um organograma de sua estrutura funcional, especificada no Manual da Qualidade.	Apresentar o Manual da Qualidade com o organograma e com os cargos e funções.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
5.1.8	As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.	O laboratório ou Posto de Coleta deve ter instruções descrevendo como é realizada a coleta de material nos domicílios e nas unidades móveis.	Apresentar as instruções específicas.
5.2 – Recursos Humanos			
5.2.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.	O laboratório ou Posto de Coleta deve ter um registro da habilitação e capacidade técnica dos seus profissionais.	Apresentar as pastas com os registros.
5.2.2	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.	O laboratório ou Posto de Coleta deve ter procedimento para treinamento e educação continuada, com registros destas atividades.	Apresentar o procedimento e os registros e treinamento e de educação continuada, (atas de reuniões, listas de presença, certificados, etc).

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
5.2.3	Todos os profissionais do laboratório clínico e do Posto de Coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.	O laboratório ou Posto de Coleta deve ter o seu pessoal vacinado para aquelas enfermidades exigidas por lei.	Apresentar os registros de vacinação.
5.2.4	A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.	O laboratório ou Posto de Coleta deve admitir e demitir seus colaboradores de acordo com a legislação vigente (PCMSO).	Apresentar as pasta dos colaboradores com registros dos exames admissionais e demissionais ou o PCMSO.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
------	-----------	---------------	-----------

5.3 – Infra-Estrutura			
5.3.1	A infra-estrutura física do laboratório clínico e do Posto de Coleta deve atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.	O laboratório ou Posto de Coleta deve atender aos requisitos de infraestrutura de suas instalações de acordo com a legislação vigente. Ver no anexo especificações, contidas na RDC 50:2002, necessárias quando for solicitação inicial, reforma ou construção.	Apresentar as plantas baixas exigidas pela Vigilância Sanitária para o funcionamento do laboratório ou Posto de Coleta. Desnecessária esta apresentação se for renovação.
5.4 – Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais			
5.4.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem:		
	a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;	Ter uma lista dos equipamentos e instrumentos usados para a realização dos seus exames e procedimentos. Esta lista deve estar à disposição da Vigilância Sanitária.	Apresentar a lista

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
	b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;	Deve haver à disposição dos seus técnicos, instruções escritas sobre o funcionamento dos equipamentos e instrumentos. Estas instruções podem ser substituídas ou complementadas pelos manuais dos fabricantes.	Apresentar as instruções ou os manuais dos equipamentos e instrumentos.
	c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;	As manutenções corretivas e preventivas dos equipamentos devem ser registradas. Estas manutenções podem ser realizadas com recursos próprios ou por contratos com empresas ou profissionais especializados.	Apresentar os registros.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
	d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;	É necessário periodicamente verificar a calibração ou calibrar os seus equipamentos. Fazer um planejamento destes processos.	Apresentar o planejamento e os respectivos registros.
	e) verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.	Deve haver registros da verificação da calibração ou calibração dos equipamentos. Os instrumentos e equipamentos que necessitem de calibração podem ser realizados pela Rede Brasileira de Calibração. A verificação pode ser realizada no próprio serviço, desde que haja instruções de como é realizado e seus respectivos registros.	Apresentar as instruções e os registros.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
5.4.2	Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.	O laboratório só deve usar equipamentos e instrumentos registrados na ANVISA/MS. Por ocasião da aquisição deve-se exigir a comprovação deste registro. Existem equipamentos antigos que não possuem estes registros.	Apresentar os equipamentos com os seus respectivos registros.
5.4.3	Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.	Todos os equipamentos usados nos quais a temperatura tem impacto na realização dos exames e na conservação das amostras e reagentes devem ter a sua temperatura controlada e manter registros destes controles.	Apresentar os formulários de registros.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
------	-----------	---------------	-----------

5.5 – Produtos para diagnóstico de uso in vitro			
5.5.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.	Deve haver registro da aquisição dos produtos a fim de garantir a rastreabilidade da compra e se necessário do laudo obtido com o mesmo. Os números dos lotes e os prazos de validade devem ser controlados.	Apresentar o registro, que pode ser a nota fiscal, um livro ou caderno, e mostrar os produtos, se ainda disponíveis.
5.5.2	Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.	Não adquirir produtos de diagnóstico que não estejam regularizados junto a ANVISA/MS.	Mostrar os produtos.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
5.5.3	O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.	Todos os reagentes usados devem estar devidamente identificados com rótulos contendo as especificações exigidas. Fazer descarte dos reagentes quando expirar a data de validade do uso.	Mostrar os reagentes com os seus respectivos rótulos.
5.5.3.1	Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.	Quando os reagentes são preparados no laboratório, deve haver instruções de preparo e de fazer o controle da qualidade dos mesmos. Os controles de qualidade devem ser registrados.	Apresentar as instruções e os registros de controle de qualidade.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
5.5.4	A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.	As recomendações de uso dos fabricantes (bulas) dos seus kits de diagnóstico devem ser respeitados pelos laboratórios. A Vigilância Sanitária não permite fazer revalidação dos reagentes. Após a data de validade, descartar.	Apresentar as instruções de uso (bulas) usadas.
5.5.5	O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:	Para as metodologias próprias, o laboratório deve ter instruções contendo os seguintes itens:	Apresentar as instruções de preparação dos reagentes.
	a) descrição das etapas do processo;	Instruções para o seu uso;	Apresentar as instruções de uso.
	b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.	Especificação e sistemática de aprovação;	Apresentar a(s) especificação (ões).
	c) sistemática de validação.	Sistemática de validação.	Apresentar a sistemática.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
5.5.5.1	O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.	Deve haver registros dos dados obtidos na preparação e validação dos métodos próprios. No laudo, assinalar que a metodologia é própria.	Apresentar os registros e cópia dos laudos emitidos.
5.6 – Descarte de Resíduos e Rejeitos			
5.6.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.	O plano de gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde (PGRSS) deve ser feito atendendo os requisitos da RDC 306:2004 e deve ficar a disposição para atender solicitação das Visas.	Apresentar o PGRSS, quando solicitado pela fiscalização.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
------	-----------	---------------	-----------

5.7 – Biossegurança			
5.7.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:	Deve disponibilizar a todos os funcionários instruções escritas de biossegurança contendo pelo menos os itens abaixo:	Apresentar as instruções e os EPI e EPC utilizados no laboratório.
	a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;	a) normas e condutas de segurança seja biológica, física ou química bem como aquelas relacionadas ao ambiente e atividades profissionais;	Apresentar as instruções sobre normas e condutas relacionadas à segurança.
	b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);	b) Preparar instruções de uso das EPI e as EPC.	Apresentar as instruções.
	c) procedimentos em caso de acidentes;	c) Instruções como agir em casos de acidentes ocorridos durante os trabalhos;	Apresentar as instruções.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
	d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.	d) instruções como manusear e transportar os materiais com a segurança necessária e adequada.	Apresentar as instruções de manuseio e transporte.
5.7.2	O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo Posto de Coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.	De acordo com os procedimentos, técnicos e atividades realizadas no laboratório e Posto de Coleta, o responsável técnico deve fazer o seu PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais). Todos estes itens podem estar contidos em um Manual de Segurança.	Apresentar o PPRA e os mapas de riscos nas áreas.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
------	-----------	---------------	-----------

5.8 – Limpeza, Desinfecção e Esterilização			
5.8.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.	Deve haver instruções para a realização de limpeza, das áreas do laboratório e de limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) das bancadas, instalações, chão, paredes e equipamentos.	Apresentar as instruções.
5.8.2	Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.	Para os processos de limpeza e desinfecção é recomendado só usar produtos registrados na ANVISA/MS, e seguir as instruções dos fabricantes.	Apresentar os produtos com as suas respectivas instruções de uso e tipos de riscos.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
------	-----------	---------------	-----------

6 – PROCESSOS OPERACIONAIS			
6.1 – Fase pré-analítica			
6.1.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.	Quando for necessário instruir os pacientes sobre a coleta de material ou o seu preparo para a coleta, o laboratório e o Posto de Coleta devem fornecer as instruções escritas ou verbais em linguagem acessível.	Apresentar um exemplar destas instruções.
6.1.2	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.	Para fazer o cadastro do paciente é necessário solicitar um documento (Ex. carteira de identidade) comprovando a sua identificação.	Mostrar modelo de cadastro ou o cadastro no computador.
6.1.2.1	Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.	Os dados dos pacientes internados podem ser obtidos dos prontuários médicos.	Mostrar prontuários médicos e o cadastro do paciente identificado.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.1.3	Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como, a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.	Deve haver instruções escritas dando os critérios de aceitação e rejeição das amostras dos clientes. Estas instruções devem estar à disposição no setor de atendimento e nas áreas técnicas. As rejeições devem ser registradas. Devem constar do laudo os exames realizados com amostras com restrições.	Mostrar as instruções e os registros das rejeições, bem como modelos de laudos feitos em amostras com restrições, se existir.
6.1.4	O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:	O cadastro do paciente deve ter, pelo menos as seguintes informações descritas nos itens a a l.	Apresentar modelo do cadastro de paciente.
	a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;		
	b) nome do paciente;		
	c) idade, sexo e procedência do paciente;		
	d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;		
	e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;		
	f) nome do solicitante;		

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
	g) data e hora do atendimento;		
	h) horário da coleta, quando aplicável;		
	i) exames solicitados e tipo de amostra;		
	j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);		
	k) data prevista para a entrega do laudo;		
	l) indicação de urgência, quando aplicável.		
6.1.5	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.	O paciente ou seu responsável deve receber um comprovante de atendimento contendo: <ul style="list-style-type: none"> - Nº do registro; - Nome do paciente; - Data do atendimento; - Data prevista para entrega de laudo; - Relação dos exames solicitados; - Dados para contato com o laboratório. 	Apresentar modelo de comprovante de atendimento.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.1.6	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.	Para atendimento aos requisitos 6.1.6, 6.1.7, 6.1.7.1 e 6.1.8 o laboratório e o posto de coleta devem ter instruções descritas abrangendo os seguintes itens abaixo, para fins de rastreabilidade. - data e hora do recebimento da amostra do paciente; - identificação da amostra recebida ou coletada pelo paciente; - nome de funcionário que efetuou a coleta ou recebeu a amostra do paciente.	Apresentar as instruções escritas.
6.1.7	A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.		Apresentar as instruções escritas e a etiqueta de identificação.
6.1.7.1	Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.	O funcionário pode ser identificado por um código ou senha.	Apresentar as instruções escritas.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.1.8	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.		Apresentar as instruções escritas e as etiquetas de identificação.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.1.9	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.	Para atendimento aos requisitos 6.1.9, 6.1.10 e 6.1.11, relativos a transporte, conservação, integridade e estabilidade das amostras de pacientes, o laboratório ou posto de coleta deve ter instruções escritas abrangendo: - condições de temperaturas para transporte, conservação e estabilidade das amostras. - uso de recipientes de transporte isotérmico, impermeáveis, higienizáveis, identificados com a simbologia do risco biológico e com o nome do laboratório ou Posto de Coleta responsável.	Apresentar as instruções escritas e o modelo do recipiente de transporte.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.1.10	A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.	Elaborar as instruções sobre o item e evitar que este transporte seja, dentro do possível realizado em áreas de circulação de clientes.	Apresentar as instruções escritas e o modelo do recipiente de transporte, assim com das etiquetas obrigatórias de identificação.
6.1.11	O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.	Elaborar instruções de acordo com o item 5.7.	Apresentar as instruções escritas e o modelo do recipiente de transporte.
6.1.12	Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.	Deve ter um contrato formal com a empresa terceirizada com a cláusula de que ela tem de obedecer a este Regulamento da ANVISA.	Apresentar o contrato.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.1.13	Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.	Deve haver instruções escritas para a importação ou exportação de espécimes para diagnóstico. Para quem realiza importações, consultar também a RDC ANVISA 350 de 28/12/05	Apresentar as instruções bem como os registros das importações e exportações realizadas.
6.2 – Fase Analítica			
6.2.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.	Deve haver instruções escritas e atualizadas para todos os processos analíticos realizados pelo laboratório. Estas instruções devem estar disponíveis nas áreas e setores de realização dos processos. Podem ser usadas as instruções de uso dos fabricantes, em substituição.	Apresentar as instruções ou as instruções de uso dos fabricantes.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.2.2	O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.	Deve haver instruções escritas e atualizadas para todos os processos analíticos realizados. Estas instruções devem estar disponíveis nas áreas e setores. Podem ser usadas as instruções de uso dos fabricantes, em substituição.	Apresentar as instruções ou as instruções de uso dos fabricantes.
6.2.3	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.	Deve haver uma lista dos exames realizados no laboratório e uma lista dos exames que são terceirizados.	Apresentar as duas listas de exames realizados no laboratório e no laboratório de apoio.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.2.4	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.	Deve haver instruções para agilizar a liberação de resultados de urgência.	Apresentar as instruções.
6.2.5	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.	Os valores críticos ou de alerta de exames específicos devem ser definidos pelo laboratório. No site do PNCQ há uma relação destes exames, com os respectivos valores críticos.	Mostrar a lista de valores críticos ou de alerta.
6.2.5.1	O laboratório e o Posto de Coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.	Os resultados dos valores críticos ou de alerta devem ser comunicados imediatamente ao médico ou ao responsável pelo paciente. Deve haver registro de que este comunicado foi feito.	Mostrar o registro de comunicação, quando houver.
6.2.6	O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.	A Garantia da Qualidade analítica deve ser feita através de controles interno e externo da qualidade.	Apresentar o procedimento de controle interno e externo.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.2.7	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.	Deve ser estabelecido o grau de pureza da água reagente para os métodos analíticos, o seu método de obtenção e o seu controle da qualidade. Os resultados de controle de qualidade devem ser registrados. A água reagente recomendada é a do tipo II. A água reagente tipo I é usada para exames cromatográficos, biologia molecular, etc. Ver as especificações destes tipos na apostila sobre água reagente no site: www.pncq.org.br , clicando na biblioteca.	Apresentar os registros de controle da qualidade da água reagente.
6.2.8	O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.	Quando houver exames que o laboratório não realiza ele pode contar com Laboratório de Apoio.	Apresentar a lista de exames enviados para os Laboratórios de apoio.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.2.8.1	O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.	Na seleção do(s) laboratório(s) de apoio, o laboratório deve exigir no seu contrato que ele cumpra o estabelecido neste regulamento e participa efetivamente de um controle externo da qualidade. Pode solicitar inclusive uma cópia do alvará de licenciamento do laboratório de apoio e do seu controle externo da qualidade.	Apresentar o contrato e os outros registros pertinentes, relativos à sua autorização de funcionamento.
6.2.9	O laboratório clínico deve:		
	a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;	Os laboratórios de apoio devem ser cadastrados, e sempre que houver mudanças o cadastro deve ser atualizado.	Apresentar o cadastro.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
	b) possuir contrato formal de prestação destes serviços;	O laboratório não pode prescindir de um contrato formal de prestação de serviços.	Apresentar o contrato.
	c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.	Periodicamente, o laboratório deve fazer uma avaliação da prestação de serviços dos laboratórios de apoio. Esta avaliação deve ser registrada.	Apresentar os registros de avaliação.
6.2.10	O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.	Os laudos fornecidos pelo laboratório de apoio devem estar disponíveis e arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, em papel ou em meio eletrônico.	Apresentar os laudos fornecidos pelo laboratório de apoio, em papel ou em meio eletrônico.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.2.11	Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.	Os exames para detecção de anticorpos anti HIV devem ser obrigatoriamente o disposto nas Portarias do MS e SVS.	Apresentar cópia de laudo, mostrando que o laboratório segue estas portarias.
6.2.12	Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria nº 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.	De acordo com esta legislação o laboratório que tiver um resultado suspeito de uma doença de notificação compulsória deve obrigatoriamente fazer uma comunicação aos órgãos governamentais competentes. Portaria SVS nr. 33 de 14/07/2005 do MS.	Apresentar o registro desta comunicação, se existir.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.2.13	A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, Posto de Coleta ou serviço de saúde pública, ambulatorial ou hospitalar.	Estes testes só podem ser executados por laboratórios ou serviço cujo funcionamento está autorizado pela Vigilância Sanitária local.	Apresentar cópia do laudo do teste realizado, onde deve estar registrado o nº de licença de funcionamento do laboratório pela Vigilância Sanitária local.
6.2.14	O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.	O responsável técnico do laboratório licenciado pela Vigilância Sanitária é o responsável por todos os testes rápidos e TLR realizados, em qualquer estabelecimento de saúde.	Apresentar a licença do laboratório e o registro do profissional no Conselho Regional
6.2.15	A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.	Deve haver uma relação disponíveis TLR realizados pelo laboratório.	Apresentar a relação.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.2.15.1	O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:	Deve haver instruções, de como estes testes são realizados, abrangendo as fases pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas. Este procedimento deve estar disponível nas áreas, onde estes testes são realizados.	Mostrar as instruções e os registros de treinamento de funcionários.
	a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;	As instruções sobre TLR devem prever a sistemática de registros e liberação de resultados.	Mostrar as instruções.
	b) procedimento para resultados potencialmente críticos;	As instruções sobre TLR devem prever como tratar os resultados críticos e de risco.	Apresentar as instruções.
	c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.	As instruções sobre TLR deve conter a sistemática para revisão dos resultados bem como a liberação de laudos ,que só podem ser liberados por profissional habilitado.	Apresentar as instruções e registros de laudos liberados.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
------	-----------	---------------	-----------

6.2.15.2	A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.	Deve haver um laudo sobre os resultados da TLR. Os resultados destes testes devem ser arquivados por 5 (cinco) anos.	Apresentar uma cópia do modelo do laudo e as instruções para elaboração do mesmo..
6.2.15.3	O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.	Deve haver controle de qualidade dos testes rápidos e TLR.	Apresentar o procedimento de controle de qualidade e os registros.
6.2.15.4	O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários equipamentos de TLR.	Deve haver treinamento e retreinamento do pessoal técnico no funcionamento dos equipamentos que realizam os TLR. Manter registros destes treinamentos.	Mostrar os registros de treinamentos.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.3 – Fase pós-analítica			
6.3.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.	Deve haver instruções escritas para emissão de laudos.	Mostrar as instruções e exibir um laudo.
6.3.2	O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.	O laudo emitido deve ser: - legível; - emitido em língua portuguesa; - estar datado; - assinado por profissional legalmente habilitado.	Apresentar cópia do modelo de laudo.
6.3.3	O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:	O laudo emitido deve conter também os seguintes itens:	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	a) identificação do laboratório;	a) nome do laboratório;	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	b) endereço e telefone do laboratório;	b) seus endereços e telefones;	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	c) identificação do Responsável Técnico (RT);	c) nome do(s) responsável(is) técnico(s);	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	d) nº de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;	d) nº do registro do profissional no conselho regional;	Apresentar cópia do modelo de laudo.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
	e) identificação do profissional que liberou o exame;	e) Nome do profissional habilitado que liberou o laudo;	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	f) nº registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional;	f) nº do registro no Conselho Regional que liberou o laudo;	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	g) nº de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;	g) nº do registro do laboratório no Conselho Regional;	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;	h) nome do paciente e nº de registro do paciente no laboratório;	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	i) data da coleta da amostra;	i) data da coleta da amostra do paciente;	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	j) data de emissão do laudo;	j) data da emissão do laudo;	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;	k) nome do exame realizado; tipo de amostra coletada; e o nome do método analítico usado;	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	l) resultado do exame e unidade de medição;	l) dar os valores dos resultados obtidos e a unidade de medição (mg/dL, UI/mL, g%, etc);	Apresentar cópia do modelo de laudo.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
	m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;	m) colocar os valores de referência do método utilizado caso necessário, fornecer as limitações técnicas e dados para interpretação;	Apresentar cópia do modelo de laudo.
	n) observações pertinentes.	n) caso necessário, dar as observações pertinentes.	Apresentar cópia do modelo de laudo.
6.3.4	Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.	Quando o exame for realizado em amostra com restrição, esta condição deve constar do laudo (Ex. soro ligeiramente hemolisado para a dosagem de K).	Apresentar cópia do modelo de laudo, que contenha esta informação, se acontecer.
6.3.5	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.	O laboratório pode transcrever o resultado do laboratório de apoio, mas sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.	Apresentar cópia do modelo de laudo.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.3.6	O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.	No laudo do laboratório de apoio podem ser adicionados comentários de interpretação do responsável técnico do laboratório.	Apresentar cópia do modelo de laudo, se houver estes acréscimos.
6.3.7	O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.	O laudo de anticorpos anti-HIV, obrigatoriamente deve seguir esta legislação pertinente. Constar no laudo o exigido pela referida portaria.	Apresentar cópia do modelo de laudo.
6.3.8	As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.	O laboratório deve arquivar por 5 (cinco) anos cópias dos laudos. Os dados lançados no computador podem substituir a cópia dos laudos.	Apresentar cópia do modelo de laudo e o software do computador.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
6.3.8.1	Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.	O software do computador deve permitir que haja alteração do laudo.	Mostrar o software do computador e os laudos arquivados.
7 – REGISTROS			
7.1	O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.	No servidor do computador os dados para emissão de laudos estão arquivados. Assim, em qualquer tempo é possível fazer uma rastreabilidade. Deve haver instruções pertinentes sobre como realizar estes registros.	Mostrar o software de computador e as instruções.
7.2	As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.	As alterações dos dados contidos no computador, só podem ser alterados por pessoal autorizado e deve haver uma senha para cada responsável que tenha acesso ao mesmo.	Mostrar o software de computador, que permite a alteração.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
8 – GARANTIA DA QUALIDADE			
8.1	O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:	A Garantia da Qualidade do laboratório deve ser feita através de um controle interno da qualidade para todos os analitos que realiza e também por uma participação efetiva em controle externo da qualidade para os analitos que realiza.	Mostrar o procedimento e os dados referentes aos CIQ e CEQ.
	a) controle interno da qualidade;	Deve haver um procedimento para o controle interno da qualidade para todos os analitos realizados no laboratório.	Mostrar o procedimento de controle interno implementado e os gráficos.
	b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).	O laboratório deve estar inscrito num programa de controle externo da qualidade.	Mostrar o contrato e as últimas avaliações realizadas pelo provedor.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
------	-----------	---------------	-----------

9 – CONTROLE DA QUALIDADE			
9.1	Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:	Os procedimentos de controle interno da qualidade e controle externo da qualidade implementados pelo laboratório devem abranger os itens abaixo.	Apresentar os procedimentos e os registros dos resultados obtidos.
	a) lista de analitos;	a) Fazer uma lista dos analitos que são submetidos aos controles interno e externo;	Mostrar as listas e ou a avaliação do provedor.
	b) forma de controle e frequência de utilização;	b) Os procedimentos do controle e a frequência de utilização devem ser estabelecidas pelo laboratório;	Mostrar o procedimento.
	c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;	c) Cabe ao laboratório estabelecer quais os limites e critérios de aceitabilidades dos resultados dos seus controles (Ex 1 ou 2 DP, etc);	Mostrar o procedimento.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
	d) avaliação e registro dos resultados dos controles.	d) o laboratório deve fazer uma análise dos resultados de seus controles e registrar os mesmos.	Mostrar o procedimento e os registros.
9.2 – Controle Interno da Qualidade - CIQ			
9.2.1	O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:	O programa de CIQ implementado deve abranger os itens abaixo:	
	a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;	a) o processo analítico deve ser monitorado através de amostras-controle, calibradores e outros materiais de referência. Os resultados obtidos devem ser registrados e analisados;	a) apresentar o seu processo de monitoramento e os registros dos resultados (Ex. gráfico de Levey Jennings);
	b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;	b) os critérios de aceitação de resultados do CIQ devem ser estabelecidos, a fim de aceitar ou rejeitar o resultado do monitoramento do processo analítico;	b) apresentar os critérios de avaliação do CIQ (1 DP; 2 DP, etc);

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
	c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.	c) a liberação ou rejeição dos resultados dos controles deve anteceder a liberação dos resultados dos pacientes.	c) apresentar os resultados dos controles, e se houver, algum registro de rejeição.
9.2.2	Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.	As amostras-controle e calibradores usados no CIQ devem estar regularizados na ANVISA/MS. Os soros de controle interno importados e fornecidos pelo provedor são isentos de registro na ANVISA.	Mostrar o material usado. Se a aquisição foi realizada em representantes, exibir as notas fiscais de compra.
9.2.2.1	Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.	Quando não houver material de controle disponível, podem ser usadas formas alternativas de controle, desde que haja literatura comprovando a eficácia destas alternativas.	Mostrar as alternativas e a literatura pertinente. Ver Anexo C.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
9.2.3	O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.	As ações corretivas ou preventivas adotadas para tratamento das rejeições das amostras devem ser devidamente registradas.	Mostrar as ações tomadas, os seus registros e a eficácia da implantação.
9.2.4	As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.	O processo de CIQ das amostras-controle não pode ser diferente do realizado com as amostras dos pacientes.	Mostrar os registros dos controles realizados.
9.3 – Controle Externo da Qualidade - CEQ			
9.3.1	O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.	A participação em CEQ, para os análises realizados na sua rotina é necessário e exigência do regulamento. Isto é fundamental para que o laboratório conheça a exatidão dos seus resultados.	Apresentar o contrato e o relatório periódico do provedor de CEQ.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
9.3.1.1	Para os exames não contemplados por programas de Ensaio de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade, descritas em literatura científica.	Quando o provedor do CEQ não dispõe de amostras-controle, o laboratório pode adotar formas alternativas descritas em literatura científica.	Mostrar as formas alternativas adotadas e a literatura científica. Ver Anexo C.
9.3.2	A participação em Ensaio de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.	Todas as unidades da empresa, matriz e filiais têm de participar do CEQ, bem como laboratórios satélites.	Demonstrar a participação no CEQ na matriz e filiais, se houver. Isto pode ser evidenciado pela avaliação periódica do Provedor.
9.3.3	A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA.	O laboratório deve observar e acompanhar a legislação aplicável às suas atividades.	Sem evidência.

Item	Requisito	Interpretação	Evidência
9.3.4	O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.	Como já mencionado anteriormente, o laboratório deve: a) registrar os resultados de sua participação no CEQ; b) Analisar os resultados inadequados obtidos; c) Investigar as causas que fornecem estes resultados inadequados; d) tomar as ações corretivas necessárias, para que não mais ocorram estas não-conformidades.	Mostrar os últimos relatórios do provedor de CEQ e as ações corretivas ou preventivas tomadas, para os resultados inadequados.
9.3.5	As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.	O processamento das amostras do CEQ não deve ser diferente do usado para as amostras dos pacientes. Não utilizar dosagens replicadas, pois isto não acontece com as amostras dos pacientes.	Mostrar o mapa de trabalho e os registros dos resultados das amostras-controle.

ANEXO A - Parte integrante da RDC 50:2002 ANVISA

UNIDADE FUNCIONAL: 4 – APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA			
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)
			4.1
4.1.1; 4.1.2	Box de coleta de material	1 para cada 15 coletas / hora.	1,5 m ² por box. Um dos boxes deve ser destinado à maca e com dimensão para tal
4.1.1; 4.1.2	Sala para coleta de material	Caso haja só um ambiente de coleta, este tem de ser do tipo sala	3,6 m ²
4.1.2	Área para classificação e distribuição de amostras		HF
4.1.4	Sala de preparo de reagentes		3,0 m ²
4.1.6	Sala para lavagem e secagem de vidrarias	1. Exclusiva para laboratórios de apoio a atividades hemoterápicas	3,0 m ²
4.1.3 a 4.1.7 4.9.8; 4.9.9	Laboratório de hematologia		
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de parasitologia - Área de preparo - Área de microscopia	1. A depender do tipo de atividades exercidas pelo EAS, o laboratório pode subdividir-se em vários outros. Quando existir UTI, UTQ ou emergência no estabelecimento, tem de haver um laboratório dando suporte a estas unidades por 24 horas. A câmara de imunofluores- cência é optativa ADE.	
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de urinalise		
4.1.3 a 4.1.7 4.9.8; 4.9.9	Laboratório de imunologia ² - Câmara de imunofluorescência		14,0 m ² para um laboratório "geral" 6,0 m ² para um laboratório específico (ex.: hematologia)
	Laboratório de bacteriologia ou microbiologia		
	Laboratório de micologia		
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de virologia - Antecâmara de paramentação - Sala de manuseio de células		
	Laboratório de bioquímica -Área para eletroforese		

-Sala de espera para pacientes e acompanhantes

4.1.3 a 4.1.7 4.9.8; 4.9.9	Laboratório de biologia molecular ² - Sala de preparo de soluções ³ - Sala de extração de ácidos nucleicos ³ - Antecâmara de paramentação exclusiva para acesso à sala de PCR - Sala de PCR (amplificação) - Area de preparo de géis - Sala de revelação de géis		9,0 m ²	HF,FG;CD; EE; ED;ADE
			8,5 m ²	
			2,8 m ²	
			6,0 m ²	
4.1.4	"In loco" no laboratório ou não		4,0 m ²	ED;ADE
4.3.4; 4.1.3 a 4.1.7.	Laboratório de suporte à UTI e UTQ ¹		8,0 m ²	HF;FG; CD;EE; ED;
4.3.4; 4.1.3 a 4.1.7.	Laboratório de emergência		16,0 m ²	E;ADE

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro de pacientes
- Sala de espera para pacientes e acompanhantes
- Sanitários para pacientes e acompanhantes
- Sanitários para funcionários ("in loco" ou não)
- Salas administrativas
- Depósito de material de limpeza
- CME simplificada (opcional para laboratórios de apoio a atividades hemoterápicas)
- *-Copa
- *-Quarto de plantão (quando houver funcionamento por 24 horas)
- *-Depósito de equipamentos e materiais

Obs.: Os laboratórios podem estar localizados em um único salão, separados por áreas e bancadas específicas. A depender do nível de biossegurança (vide item B.7 do capítulo Condições ambientais de controle de infecção) exigido pelos procedimentos realizados em cada um dos laboratórios, pode ou não ser necessária a existência de sala exclusiva, inclusive com antecâmara.

¹ A atividade de suporte laboratorial é obrigatória nas UTI e UTQ. Entretanto para o exercício dessa atividade podem existir ou não laboratórios específicos nas unidades caso contrário esta atividade pode ser feita pelo laboratório "central".

² vide Portaria MS/GAB nº 1312 de 30/11/2000 sobre normas de cadastramento dos laboratórios de histocompatibilidade no âmbito do SUS e norma da ANVISA sobre sangue e hemocomponentes.

³ As Salas de preparo de soluções e de extração de ácidos nucleicos pode se constituir em uma única sala, com duas áreas distintas.

**ANEXO B
BIBLIOGRAFIA**

Acesse estas legislações no site <http://www.pncq.org.br>

ANS

RN 267 2011

Institui o Programa de Divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar

ANVISA

RDC 50 2002

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde

RDC 63 2011

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

RDC 302 2005

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Laboratórios Clínicos

RDC 306 2004

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde

Ministério do Trabalho e Emprego

NR 5 - Comissão interna de prevenção de acidentes

NR 6 - Equipamento de proteção individual - EPI

NR 7 - Programa de controle médico de saúde ocupacional

NR 9 - Programa de prevenção de riscos ambientais

NR 15 - Atividades e operações insalubres

NR 17 - Ergonomia

NR 23 - Proteção contra incêndios

NR 24 - Condições sanitárias e de conforto nos locais de trabalho (124.000-5)

NR 26 - Sinalização de segurança (126-000-6)

NR 32 - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde

ANEXO C

4. IMPLANTAÇÃO DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

A implantação do controle interno da qualidade em um laboratório clínico é de exclusiva responsabilidade do responsável técnico, ou de profissional por ele designado e deve ser realizado cumprindo as seguintes etapas:

- a. Escolher a amostra-controle a ser utilizada;
- b. Estabelecer a média, desvio-padrão e coeficiente de variação da amostra-controle aplicando os cálculos estatísticos;
- c. Elaborar o gráfico de Levey-Jennings, referente a cada analito determinado no laboratório clínico;
- d. Implantar uma rotina de determinações da amostra-controle de valor e variabilidade conhecida, assim como, treinar e conscientizar o pessoal técnico responsável pela utilização do sistema analítico.

4.1 Materiais de controle

Os materiais de controle e suas amostras são ferramentas fundamentais no controle da qualidade analítica, razão porque devem ter uma matriz, a mais próxima possível semelhante às amostras dos pacientes, possibilitando deste modo uma maior credibilidade das determinações realizadas nestas.

4.2 Tipos de materiais de controle

Existem diversos tipos de materiais de controle para as áreas do laboratório clínico. Eles podem ser diferenciados pela composição de sua matriz. O ideal é que sejam, os mais similares possíveis com as amostras dos pacientes.

Entretanto, em algumas situações podem ser utilizados com vantagens, materiais baseados em matriz animal.

No quadro abaixo podem ser avaliadas as vantagens e desvantagens dos diversos tipos de matriz.

Matriz	Vantagens	Desvantagens
Soro humano	Similar à amostra dos pacientes	Difícil de obter valores anormais. Risco de infecção
Soro humano com agregados sintéticos ou humanos	Similar à amostra dos pacientes	Interferências das substâncias sintéticas. Risco de infecção
Soro humano com componentes animais	Matriz humana com valores normais ou anormais	Limitações para uso em imunologia. Risco de infecção. Modificação da matriz
Soro animal	Fácil de obter. Baixo risco de infecção. Brucelose?	Limitação para analitos específicos, como proteínas e isoenzimas. Matriz diferente.
Material artificial (sintético)	Fácil de obter e manipular	Sem risco de infecção. Aplicações limitadas. Matriz diferente.

4.3 Escolha da Amostra-Controlé

4.3.1 Para implantação do controle interno da qualidade em Bioquímica podem ser utilizadas as amostras-controlé:

- a. Comerciais, liofilizadas ou líquidas, provenientes de soro humano ou animal, adquiridas em fornecedores ou proveniente de provedores de ensaios de proficiência;
- b. Proveniente de um “pool” de soro humano, preparado conforme instruções contidas no item 5;
- c. Proveniente de um “pool” de soro animal;
- d. Soluções sintéticas ou aquosas, às quais foram acrescentadas as substâncias representativas dos analitos a serem avaliados, com concentrações especificadas;

OBS.: Para evitar o efeito matriz, sempre que possível, deve ser dada preferência ao material de origem humana.

4.3.2 Para determinações imunológicas (imunologia de doenças infecciosas, hormônios, marcadores tumorais, drogas terapêuticas, etc) podem ser usadas como controle interno as seguintes amostras-controlé:

- a. Comerciais, liofilizadas ou líquidas, provenientes de soro humano;
- b. Proveniente de um “pool” de plasma humano, obtidos em Bancos de Sangue ou de amostras de soro do próprio laboratório, e preparado conforme instruções contidas no item 5;
- c. Proveniente de soro animal, submetidos à inoculação de antígenos humanos resultantes de patologias a serem examinadas.

4.3.3 Para determinações hematológicas podem ser utilizadas como controle interno as seguintes amostras-controlé:

- a. Comerciais, oriundas de empresas fabricantes de equipamentos, de reagentes ou de fornecedores de amostras-controlé;
- b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência;
- c. Amostras de pacientes do dia anterior;
- d. Regra do três: Multiplicar o valor dos dois primeiros dígitos das hemácias por 3 = Hemoglobina e multiplicar a Hemoglobina por 3 = Hematócrito. É uma fórmula de controle, que não deve ser usado para as determinações destes analitos, pois não representam a realidade quando há microcitose ou macrocitose.

4.3.4 Para determinações de componentes químicos em urinálise podem ser utilizadas como controle interno, as amostras-controlé:

- a. Comerciais, líquidas, proveniente de fabricantes tradicionais de amostras-controlé;
- b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência;
- c. Preparação artificial do próprio laboratório ou “pool” de urina .

4.3.5 Para determinações da avaliação dos elementos anormais em urinálise, utilizando as tiras reagentes (“screening”), podem ser usadas como controle interno, as amostras-controlé:

- a. Comerciais, líquidas ou liofilizadas, provenientes de fabricantes internacionais de amostras-controle;
- b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência;
- c. Preparação artificial do próprio laboratório ou “pool” de urina.

Obs.: Este controle interno tem que ser especificado pelo laboratório clínico em procedimento escrito, porque ele não necessita ser realizado diariamente, mas sempre que houver a abertura de um novo frasco de tiras reagentes.

4.3.6 Para determinações microbiológicas podem ser usadas como controle interno, as amostras-controle:

- a. Bactérias validadas provenientes de organismos de validação de bactérias, como a ATCC, IPT, Adolfo Lutz, Manguinhos;
- b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência, com sua identificação validada pelos mesmos.

4.3.7 Para controle o interno em Parasitologia, Citologia Clínica, Bacterioscopia e determinação específica do Hemograma sugerimos que o laboratório clínico estabeleça uma rotina de garantia da qualidade, com verificação por outro profissional de 10 por cento das amostras de pacientes positivas para alguma patologia e as negativas, para confirmação dos laudos. Esta verificação deve ser registrada para comprovar a execução deste processo de validação e de precisão.

NOTA:

1. Para outras especialidades ou analitos, para os quais não existem amostras-controle disponíveis, o laboratório clínico deve aplicar um método alternativo para este controle.

Este procedimento alternativo de avaliação pode ser:

- a. Amostra dividida, em que o laboratório clínico envia para outro laboratório uma alíquota de sua amostra para confirmação de resultado. Este outro laboratório pode ser o seu laboratório de apoio;
- b. O Próprio laboratório deve definir o seu limite de aceitação deste processo, assim como a frequência com que ele deve ser realizado, registrando os resultados obtidos;
- c. Utilização de amostras de clientes em que os resultados foram confirmados por correlação clínica;
- d. Repetição das dosagens sob a supervisão de um outro profissional;
- e. Utilização de calibradores de fabricantes dos reagentes
- f. Utilização das amostras-controle dos provedores de ensaios de proficiência;
- g. Utilização das médias, obtidas em amostras de pacientes;
- h. Utilização das faixas de valores de referência;
- i. Revisão de lâminas por outro profissional ou supervisor, em análises morfológicas.

2. Alguns testes, para os quais não existem amostras-controle disponíveis:

- a. Agregação plaquetária;
- b. Algumas drogas de abuso e hormônios;

- c. Algumas bactérias; Gorduras nas fezes;
- d. Análises de cabelo;
- e. Tempo de sangramento e coagulação;
- f. Prova do laço;
- g. Teste de Schilling;
- h. Aglutininas frias;
- i. Amplificação molecular;
- j. Espermiograma;
- k. Algumas hemoglobinas anormais;
- l. Alguns traços de metais;
- m. Coleta e dosagem de suor;
- n. Oximetria de pulso;
- o. Sorotipologia de bactérias;
- p. Líquido sinovial;
- q. Alguns hormônios e vitaminas, etc.

3. Sugerimos consultar a norma NCCLS (CLSI) GP29-A Avaliação de testes de laboratório na falta de testes de proficiência.

5. Preparação de soro-controle a partir de uma mistura (“pool”) de soro
É um processo econômico de utilizar um soro-controle para o controle interno em um laboratório clínico.

- a. Coletar diariamente, em frasco plástico as sobras de soros do dia, do próprio laboratório;
- b. Descartar os soros que sejam reagentes para doenças infecciosas, os lipêmicos, os ictericos e os hemolisados;
- c. Estocar o frasco no congelador;
- d. Quando obtiver um volume suficiente de soro, retirar o frasco do congelador para descongelar. A descongelação pode ser realizada em Banho Maria a 37°C ou em temperatura ambiente;
- e. Após o descongelamento completo homogeneizar por agitação por cerca de uma hora;
- f. Filtrar a mistura através de capa grossa de gaze ou centrifugar em alta rotação para eliminar o máximo de turvação;
- g. Dosar os analitos e avaliar a necessidade de acrescentar os que estão com baixa concentração, de acordo com suas necessidades;
- h. Agitar bem após o acréscimo para dissolver a substância acrescentada;
- i. Filtrar ou centrifugar de novo, se necessário, para diminuir a turvação;
- j. Aliquotar em tubos, em quantidade suficiente para a utilização diária, tampar, rotular e congelar a - 20°C;
- k. Para a utilização diária retirar um tubo do congelador e deixar descongelar normalmente à temperatura ambiente.

Notas:

- a. O manuseio deve ser realizado o mais asséptico possível com o intuito de não haver contaminação excessiva do soro controle. Pode ser avaliada a possibilidade de acrescentar Azida sódica, para evitar a contaminação, desde que não haja interferência da mesma nas metodologias das dosagens;
- b. O volume do material deve ser o suficiente para a utilização pelo prazo de um ano.

5.1 Determinação da média, desvio-padrão e coeficiente de variação

A determinação da média, desvio-padrão e coeficiente de variação da amostra-controle utilizada no controle interno da qualidade, é de exclusiva responsabilidade do laboratório clínico. No caso de utilização de soros-controle comerciais, com valores conhecidos ou validados, as suas médias e as suas variabilidades informadas devem ser confirmadas pelo usuário, utilizando os processos estatísticos.

Os processos estatísticos estão descritos no item 7.

6 Propriedades de um soro controle

O soro controle, utilizado como amostra-controle, deve ser controlado em suas especificações, assim como ter a comprovação de sua homogeneidade, estabilidade e especificidade.

O soro controle comercial ou não, deve estar dentro das especificações abaixo relacionadas, a fim de evitar possíveis interferências nas determinações o que invalidaria o seu uso e utilidade.

Propriedades	Valor
Turvação, como absorbância à 700nm, em diluição 1/10 em solução fisiológica	< 0,100 UA
pH após reconstituição	7,5 a 8,5
Glicerol	0,5 mmol/l
Contaminação (UFC/ml)	< 10
CV frasco a frasco	< 0,5%
Tempo de reconstituição	< 30 min

7 Processos Estatísticos

7.1 Determinação da média, desvio-padrão e coeficiente de variação

A determinação da média, desvio-padrão e coeficiente de variação da amostra-controle utilizada no controle interno da qualidade, é de exclusiva responsabilidade do laboratório clínico. No caso de utilização de soros-controle comerciais, com valores conhecidos, validados, as suas médias e a sua variabilidade informada devem ser confirmadas pelo usuário, utilizando os processos estatísticos, do seguinte modo:

- Dosar diariamente cada parâmetro 20 vezes, no mínimo, em dias diferentes;
- A amostra-controle deve ser analisada de modo idêntico às amostras dos pacientes;
- Determinar com esses 20 valores, a média, o desvio-padrão e o coeficiente de variação;
- Elaborar o Gráfico de Levey-Jennings e avaliar, seguindo as regras estabelecidas por Westgard.

Tabela 1 – Exemplo ilustrativo para a dosagem de glicose

Dosagens	X=valores encontrados	(X-x)	(X-x) ²
1	101	2	4
2	98	-1	1
3	104	5	25
4	94	-5	25
5	102	3	9
6	96	-3	9
7	97	-2	4
8	101	2	4
9	99	0	0
10	96	-3	9
11	99	0	0
12	104	5	25
13	99	0	0
14	102	3	9
15	95	-4	16
16	101	2	4
17	102	3	9
18	98	-1	1
19	98	-1	1
20	94	-5	25
Soma	1980	-----	180

CÁLCULOS:

$$\text{MÉDIA } (\bar{x}) = 1980 \div 20 = 99 \text{ mg/dl}$$

$$\text{Desvio-padrão} = \text{DP} = s = \frac{\sum(x - \bar{X})^2}{n - 1} = \frac{180}{19} = 9,47 = 3,08 = 3 \text{ mg}$$

$$\text{Coeficiente de Variação \%} = \frac{\text{DP} \times 100}{\bar{X}} = 3,03 = 3 \%$$

VALORES PERMITIDOS: $x \pm 2 \text{ DP} = 99 \pm 2 s = 93 \text{ a } 105 \text{ mg/dl}$

Legendas: x = média
 X = Cada um dos valores encontrados
 s = Desvio-padrão
 CV = Coeficiente de variação
 n = número de dosagens
 $n - 1$ = Grau de liberdade

7.2 Elaboração e Interpretação dos Gráficos de Controle

Após o cálculo da média e desvio-padrão, o laboratório clínico deve elaborar o gráfico de Levey-Jennings, em papel quadriculado, para cada analito examinado. Este gráfico, que é utilizado somente para valores numéricos, deve ser interpretado pelo pessoal designado antes de liberar os resultados diários, de cada rodada de exames.

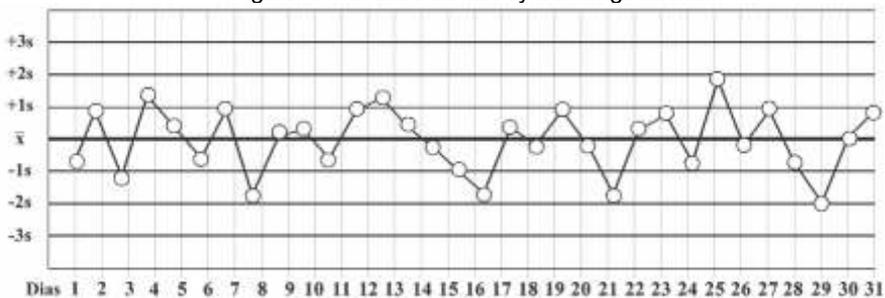
O gráfico de Levey-Jennings pode ser construído manualmente do seguinte modo:

- a. Selecionar uma folha de papel quadriculado e registrar a rotulagem do gráfico com nome do teste ou analito, nome e número de lote do material de controle, unidades de medida, a média e o desvio padrão obtido e a identificação do instrumento;
- b. Preparar a escala do eixo x: o eixo horizontal ou eixo x representa o tempo. Criar uma escala dividida igualmente para acomodar 30 dias ou 30 corridas analíticas. Colocar o título do eixo x que pode ser Dias ou Corridas analíticas;

- c. Preparar a escala do eixo y: o eixo vertical ou eixo y representa os valores observados dos controles, sendo necessário ajustar a escala para acomodar o menor e o maior valor esperado. Para criar uma escala adequada, devem-se acomodar valores que vão da média -4 desvios padrão a valores da média +4 desvios padrão. Para criar uma escala para acomodar as concentrações esperadas para valores da tabela 2, escalar valores de média (90) menos 4 desvios padrão (4×2) e média (90) mais 4 desvios padrão (4×2). Assim, os valores estão distribuídos entre 82 e 98. Marcar as concentrações apropriadas no eixo y e colocar o título que pode ser Concentrações ou Valores dos controles;
- d. Marcar as linhas da média e dos limites de controle: localizar no eixo y o valor correspondente à média e traçar uma linha horizontal. Localizar os valores correspondentes a -1s, -2s e -3s e +1s, +2s e +3s e traçar linhas horizontais. Um exemplo do mapa de Levey-Jennings é mostrado na figura 1.

Com a utilização de métodos de boa precisão e exatidão, os valores encontrados de cada analito na amostra-controle devem apresentar seus pontos plotados no gráfico de Levey-Jennings entre os limites de ± 2 desvios-padrão, ficando os mesmos distribuídos, aproximadamente, a metade de cada lado, e a reta que liga os mesmos devem cruzar a linha da média. É comum um resultado em cada 20 ficar fora dos limites de ± 2 desvios-padrão, pois o limite de confiança é de 95%.

Figura 1 – Gráfico de Levey-Jennings normal



Uma das vantagens da aplicação dos gráficos de Levey-Jennings ou de Shewart é a possibilidade de visualmente, após a inserção de cada ponto, avaliar o desempenho da determinação da amostra-controle.

Existem programas de computadores que auxiliam o laboratório na elaboração do gráfico e a aplicação das regras de Westgard, possibilitando uma decisão logo após a inserção do resultado diário do soro-controle.

As interpretações dos gráficos de controle descritas a seguir, foram baseadas nos trabalhos de Levey-Jennings, modificados por Henry e Segalove (b) , e na aplicação das regras múltiplas de Westgard (o,p).

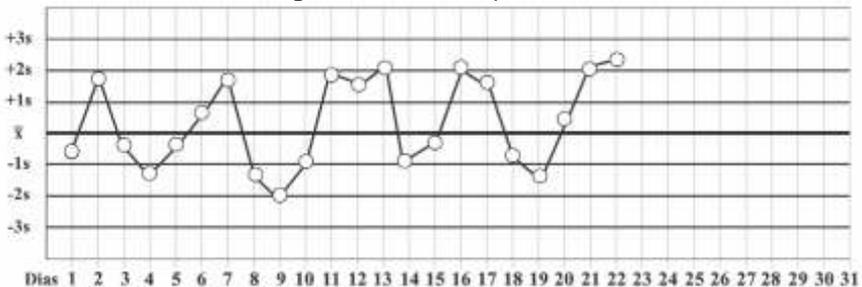
7.3 Interpretação dos Gráficos de Controle

Os resultados do controle interno da qualidade, identificados como “fora de controle” devem ser avaliados pelo responsável da garantia da qualidade, que deverá tomar as providências necessárias para identificar o problema, e as análises da corrida não devem ser liberadas, até que a não-conformidade seja corrigida e, aplicadas as medidas corretivas, para sua eliminação.

7.3.1 Perda de precisão

Quando na observação de um gráfico do controle interno, a maioria dos pontos estão próximos dos limites de ± 2 desvios-padrão e somente alguns em torno da média, é indicativo de falta de precisão, e apesar de a marcação estar dentro dos limites aceitáveis de ± 2 desvios-padrão.

Figura 2 – Perda de precisão

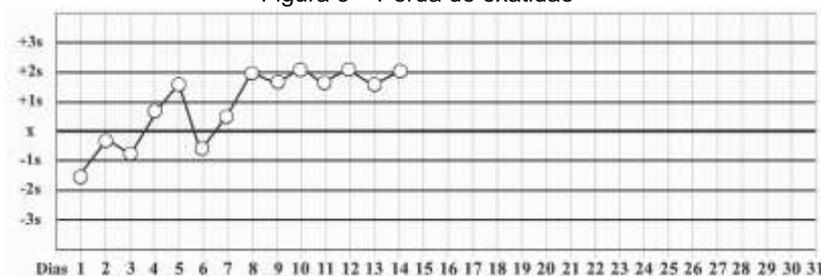


Esta perda de precisão pode ser resultado de:

- Pipetagem errada das amostras-controle e dos padrões;
- Má homogeneização da amostra-controle nos tubos;
- Vidraría mal limpa;
- Método de pouca sensibilidade;
- Controle incorreto da temperatura;
- Falha no funcionamento dos equipamentos;
- Variação da voltagem, etc.

7.3.2 Perda de exatidão

Figura 3 – Perda de exatidão



Quando na observação de um gráfico de controle interno da qualidade, mais de cinco pontos seguidos estão localizados próximos de ± 2 desvios-padrão, mesmo sem violar as regras de Westgard, é indicativo da perda de exatidão.

Esta perda de exatidão pode ser resultado de:

- Troca do soro-controle;
- Valor incorreto da amostra-controle;
- Reagentes mal preparados;
- Temperaturas dos banhos-maria não controlados;
- Tempo das reações incorretos;
- Leitura em comprimentos de ondas diferentes;
- Deterioração dos reagentes, etc.

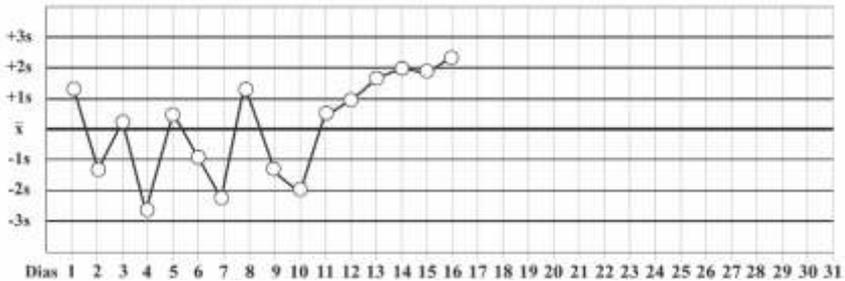
7.3.3 Tendências

Quando, na observação de um gráfico de controle interno da qualidade, mais de 6 pontos, em um só lado da média, se deslocam progressivamente para o limite de ± 2 desvios-padrão, é indicativo de uma tendência, também considerado um resultado “fora de controle”.

Esta tendência pode ser resultado de:

- Deterioração dos reagentes;
- Deficiência de iluminação das lâmpadas do sistema ótico;
- Mau funcionamento dos equipamentos;
- Padrões ou calibradores deteriorados;
- Troca inadequada ou deterioração da amostra-controle;
- Deterioração gradual dos filtros do sistema ótico;
- Precipitação incompleta das proteínas, etc.

Figura 5 - Tendências



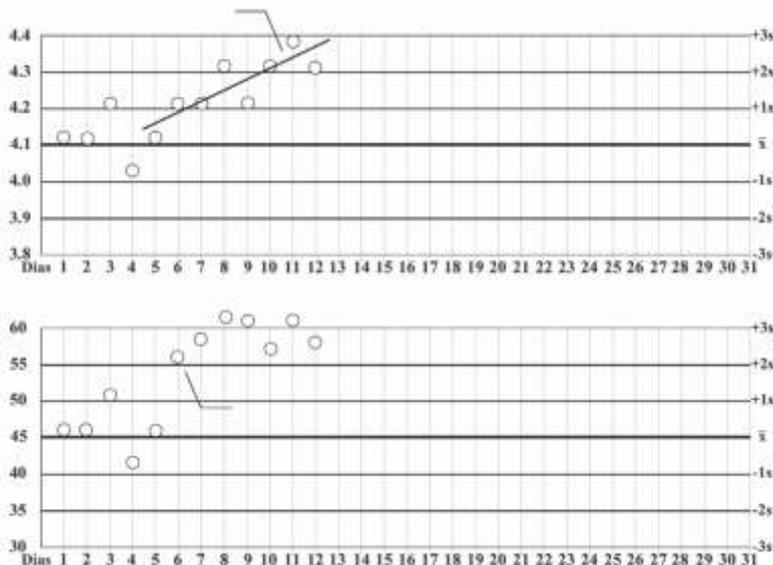
7.3.4 Mudanças

Na realização do controle interno, quando se observa uma troca abrupta no valor da média da amostra-controle, a mesma é definida como mudança ou troca.

Estas mudanças podem ser provocadas por:

- Falha inesperada ou troca da fonte luminosa;
- Troca da formulação dos reagentes;
- Troca do lote dos reagentes;
- Manutenção recente dos equipamentos;
- Variação rápida da temperatura de incubação (para as enzimas);
- Troca na temperatura e umidade do ambiente;
- Falha no sistema de amostragem;
- Falha no sistema de pipetagem dos reagentes;
- Calibração ou re-calibração inexatas.

Figura 6 - Mudanças



7.4 Interpretação das regras múltiplas de Westgard

Westgard e colaboradores[©] apresentaram as regras múltiplas que auxiliam a interpretação das não-conformidades encontradas na avaliação dos resultados do controle interno, usualmente com a utilização dos gráficos de controle.

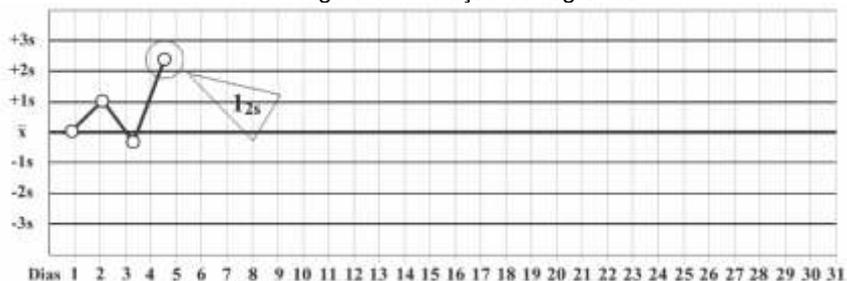
As regras de Westgard simplesmente indicam a existência de um erro aleatório ou sistemático no sistema analítico utilizado. Estes erros acontecem tendo em vista que, estatisticamente, em torno de 4,5% dos resultados podem estar plotados fora de $\pm 2s$ e $3s$.

Estas regras compostas de números inteiros que representam as ocorrências verificadas nas corridas diárias e os símbolos $1s$, $2s$, etc. que representam o limite de variabilidade especificada em desvio-padrão.

7.4.1 Regra $12s$

Quando, na interpretação de um gráfico de controle, um resultado da amostra-controle for colocado em um ponto que excede a média $\pm 2s$, os resultados das amostras dos clientes, da corrida analítica, podem ser liberados, porque esta variabilidade é, geralmente, resultante de um erro aleatório. Esta regra deve ser considerada um alerta ou aviso, para provocar a análise das outras regras, antes de liberar a corrida analítica.

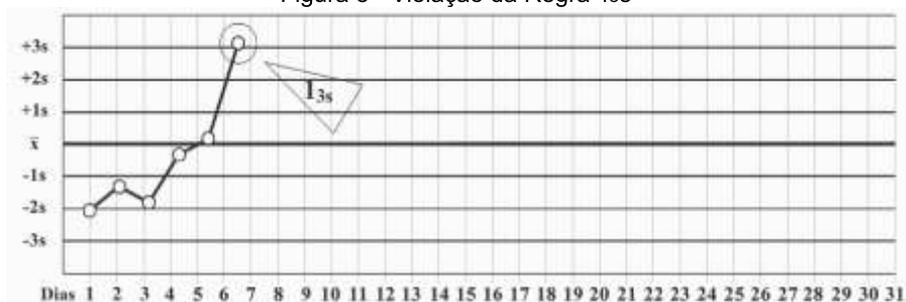
Figura 7– Violação da regra 12s



7.4.2 Regra 13s

- Quando um resultado da amostra-controle for colocado no gráfico, em um ponto que excede $\pm 3s$, os exames daquela corrida devem ser rejeitados.

Figura 8 - Violação da Regra 13s



O responsável pelo setor ou pela garantia da qualidade deve tomar as seguintes providências:

- Procurar erro aleatório;
- Repetir o exame da amostra-controle com outra amostra.

Como o primeiro item é de difícil caracterização, o segundo é o meio mais fácil e rápido para solucionar o problema. Dissolva ou descongele outra amostra do soro-controle, realize a dosagem do mesmo e, se o resultado estiver localizado no gráfico entre $\pm 2s$, as dosagens, da corrida dos clientes, podem ser liberadas.

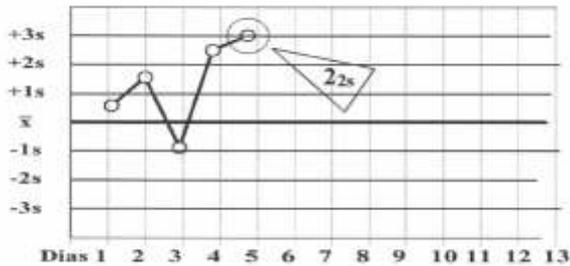
Nos casos em que, com esta repetição a violação da regra ainda persiste, outras providências têm que ser aplicadas antes de ser liberado os resultados dos clientes. São elas:

- Trocar o padrão;
- Trocar os reagentes;
- Verificar a calibração do equipamento;
- Repetir o teste com outro soro-controle de valor conhecido;
- Verificar e corrigir, se for o caso, a metodologia do processo;
- Repetir o exame de toda a corrida.

7.4.3 Regra 22s

Quando duas dosagens consecutivas da amostra-controle estão marcadas em pontos além de $\pm 2s$, de um mesmo lado da média do gráfico controle, é indicativo de um erro sistemático e a corrida deve ser rejeitada.

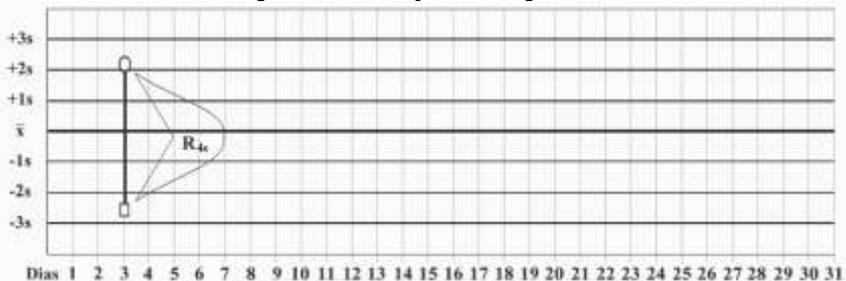
Figura 9 - Violação da Regra 22s



7.4.4 Regra R4s

Quando 2 dosagens consecutivas da amostra-controle excedem a média em $\pm 2s$, com um espaço de 4s entre os pontos, os resultados da corrida devem ser rejeitados. Esta é uma violação, típica da existência de um erro aleatório, mas que não oferece significância ou relevância clínica. Esta variabilidade analítica pode ser eliminada com a calibração ou manutenção dos equipamentos.

Figura 10 - Violação da Regra R4s



7.4.5 Regra 31s

Quando 3 dosagens consecutivas da amostra-controle excedem $\pm 1s$ do mesmo lado da linha da média.

7.4.6 Regra 41s

Quando 4 dosagens consecutivas da amostra-controle excedem $\pm 1s$ do mesmo lado da linha da média.

Há duas aplicações das regras 31s e 41s. Estes desempenhos estão dependentes da qualidade e concentração da amostra-controle, pois controles de nível I, produzem uma curva com variabilidade diferente dos níveis II e III ou de uma combinação destes. Dentre as violações destas amostras-controle há uma variabilidade sistemática em uma única área da curva, em determinada concentração e outro erro sistemático em curva de amostras mais concentradas. A regra 31s detecta menores variabilidades analíticas que a 41s e por isto, apresenta mais sensibilidade para as variabilidades analíticas.

7.4.7 Regra 10x

Quando 10 dosagens consecutivas do controle estão no mesmo lado da média (abaixo ou acima), os resultados das dosagens dos testes devem ser rejeitados e procurar erros sistemáticos para eliminar a não-conformidade.

7.4.7 Interpretação das regras de Westgard para indicar erros aleatórios ou sistemáticos

Tipos de erros	Violação da regra
Aleatório	12s, 13s, R4s
Sistemático	22s, 31s, 32s, 41s, 10x

ANEXO D

Parte integrante da NBR ABNT 14785 – dez 2001 – Laboratório Clínico – Requisitos de segurança

9 Requisitos gerais para a segurança

Estes requisitos visam garantir a segurança dos profissionais que prestam serviços em um laboratório clínico, assim como à comunidade em geral e ao meio ambiente. Os principais requisitos de segurança, consolidados nas precauções universais e nas barreiras de proteção devem ser seguidos independentemente da ordem de sua importância.

9.1 Precauções universais

É proibido colocar quaisquer materiais na boca, tais como: etiquetas, envelopes ou selos.

9.1.1 Alimentação

É proibido comer e beber na área técnica. Os alimentos devem ser armazenados em refrigeradores especificamente designados para esta finalidade e localizados em áreas onde é permitida a alimentação. Alimentos, amostras e reagentes não devem ser armazenados no mesmo refrigerador.

9.1.2 Tabagismo

É proibido fumar na área técnica do laboratório clínico. Além do risco potencial de incêndio, o manuseio de cigarros, charutos ou cachimbos propicia a exposição a microorganismos potencialmente perigosos.

9.1.3 Cosméticos

Não deve ser permitido maquiar-se na área técnica do laboratório clínico. O uso de creme hidratante para as mãos pode ser permitido desde que recomendado pelo médico.

9.1.4 Cabelos, barba e adornos.

Os cabelos e barbas devem estar presos de forma que se previna o contato com materiais ou superfícies contaminados. É importante mantê-los longe de equipamentos como centrifugas e bicos de Bunsen. Podem ser utilizadas toucas descartáveis para os cabelos e barbas.

Não devem ser usados adornos que possam ficar presos aos equipamentos, que podem ser contaminados por materiais infectantes e talvez afetados por uma interação química.

9.1.5 Pipetagem

É proibido pipetar com a boca. Devem ser usadas pipetas automáticas ou dispositivos apropriados, para pipetar com segurança.

9.1.6 Lavagem das mãos

As mãos devem ser lavadas com frequência durante o dia de trabalho, antes e depois do contato com clientes ou pacientes, antes de comer ou fumar, imediatamente após o contato acidental com materiais potencialmente infectantes e após a retirada das luvas.

O pessoal deve ser obrigado a lavar as mãos após cada manuseio de qualquer material biológico, bem como antes de saírem do laboratório.

As mãos devem ser lavadas com água e sabão líquido, e deve-se secá-las e realizar a anti-sepsia com Álcool glicerinado a 70% (v/v) ou qualquer outro detergente anti-séptico recomendado.

9.1.7 Procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização e anti-sepsia

A escolha dos procedimentos e produtos para estas finalidades deve estar condicionada ao potencial de contaminação das áreas, dos materiais e dos possíveis riscos de contaminação.

Estas áreas e materiais são assim definidos:

- a) áreas críticas: aquelas onde existe o risco aumentado de transmissão de infecção, onde se realizam procedimentos de risco. Exemplo: áreas técnicas do laboratório clínico ou setor de lavagem e esterilização;
- b) áreas semicríticas: aquelas ocupadas por pacientes ou clientes com doenças infecto-contagiosas de baixa transmissibilidade e doenças não infecciosas.
Exemplo: sala de coleta de material;
- c) áreas não críticas: aquelas não ocupadas por pacientes ou clientes. Exemplo: área administrativa;
- d) materiais críticos: aqueles que penetram através da pele e mucosas, atingindo os tecidos subepiteliais, até o sistema vascular, bem como todos os que estejam diretamente conectados com este sistema;
- e) materiais semicríticos: aqueles que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras.

9.1.8 A limpeza

A limpeza deve ser realizada com água e sabão em toda a área do laboratório clínico ou detergente de superfície, para a remoção de sujeiras e do mau odor, assim como reduzir a população microbiana do local.

O processo de esterilização mais utilizado é a autoclavação, mas nada impede que o mesmo possa ser realizado através da aplicação de produtos químicos.

A escolha do processo de esterilização deve ser condizente com o tipo de material a ser esterilizado, pois muitos não podem sofrer ação de calor ou sofrer deterioração pelo contato com algumas substâncias químicas.

Os agentes físicos e químicos de esterilização e de desinfecção mais usados são:

- a) calor;
- b) calor e pressão associados;
- c) raios ionizantes;
- d) compostos inorgânicos liberadores de cloro de Cloro ativo: Hipoclorito de sódio, de Lítio e de Cálcio;
- e) compostos fenólicos;
- f) compostos de amônio quaternário;
- g) álcoois e glicóis;
- h) aldeídos;
- i) biguanidas;
- j) óxido de etileno;
- l) iodo e derivados; etc.

O laboratório clínico deve ser mantido limpo e organizado de modo a reduzir os riscos de contaminação.

As superfícies de trabalho devem ser desinfetadas com produtos químicos apropriados após qualquer derramamento de material potencialmente perigoso, assim como no final do expediente.

O pessoal deve ser obrigado a lavar as mãos após cada manuseio de qualquer material biológico, bem como antes de saírem do laboratório.

Os materiais e as amostras contaminadas, assim como as placas e tubos de culturas, precisam ser descontaminados antes de serem descartados ou limpos para uso posterior. Devem ser colocados em sacos plásticos à prova de vazamento antes de serem autoclavados.

As especificações dos sacos de lixo devem seguir a legislação ou normalização vigentes.

Deve haver um programa de controle em relação aos artrópodes e roedores, se necessário, na região.

Deve haver um plano de limpeza e desinfecção, aplicado a toda a área e equipamentos do laboratório clínico. Os principais elementos para o preparo do plano, são apresentadas na tabela 1.

Tabela 1 - Principais elementos para o preparo do plano de limpeza e desinfecção

O QUÊ ?	QUANDO?	COM O QUÊ ?	COMO ?
Aparelhos ou equipamentos	Semanalmente ou após contaminação com material biológico	Pano, gaze ou papel descartável Água e sabão Álcool a 70%	Remover a contaminação Limpeza mecânica Fricção por 2 seg até secar
Autoclave	Semanalmente	Água e sabão	Limpeza mecânica
Banho-Maria Banho de água	Semanalmente	Água e sabão Álcool a 70%	Retirar a água Limpeza mecânica Manter seco entre o uso Friccionar por 2 seg até secar
Centrífugas	Mensalmente ou após contaminação com material biológico	Remover o derramamento com material absorvente e aplicar Álcool a 70%	Friccionar por 2 seg até secar (superfície interna)
Estufa	Mensalmente ou após contaminação	Água e sabão Álcool a 70%	Limpeza mecânica Friccionar por 2 seg até secar
Cabine de segurança, com fluxo laminar	Antes e após o uso, diariamente	Água e sabão Álcool a 70%	Friccionar por 2 seg até secar Limpeza mecânica

Filtro de ar condicionado	Mensalmente ou quando houver necessidade	Água e sabão	Retirar o filtro Limpeza mecânica ou Recolocar o filtro novo
Congelador	Mensalmente ou após contaminação com material biológico	Pano, gaze ou papel descartável Água e sabão Álcool a 70%	Transferir o conteúdo para outro congelador Degelar Limpeza mecânica Friccionar por 2 min até secar
Geladeira	Mensalmente ou após contaminação com material biológico	Pano, gaze ou papel descartável Água e sabão Álcool a 70%	Transferir o conteúdo para outro congelador Degelar Limpeza mecânica Friccionar por 2 min até secar
Instrumental autoclavável	Após cada uso	Água e sabão Autoclave a 121°C	Limpeza mecânica Esterilização por 20min
Bancadas	Diariamente ou após contaminação com material biológico	Pano, gaze ou papel descartável Água e sabão Álcool a 70%	Limpeza mecânica Friccionar por 2 min até secar Remover Friccionar por 2 min até secar
Paredes	Trimestralmente	Água e sabão	Limpeza mecânica
Pisos	Diariamente ou após contaminação com material biológico	Pano, gaze ou papel descartável Água e sabão Álcool a 70%	Limpeza mecânica Remover Friccionar por 2 min até secar
Pias	Diariamente	Sapóleo em pó	Limpeza mecânica
Vidraria	Após cada uso	Água e sabão Lavadora térmica a 65°C ou autoclave a 121°C	Calçar luvas grossas Limpeza mecânica Desinfecção por 60 min ou esterilização por 20min

Conheça a linha completa de amostras-controle do PNCQ,
o maior provedor de controle de qualidade do País!

ProEX

**Programa de Controle Externo da
Qualidade ou Ensaio de Proficiência
para Laboratórios Clínicos**

O PRO-EX é constituído de uma série de amostras-controle que o PNCQ envia, mensalmente, aos Laboratórios participantes como Ensaio de Proficiência, dentro de um KIT CONTROLE PNCQ, elaborado de acordo com os termos contratuais, para que eles venham a conhecer a sua precisão e exatidão.



**O PNCQ disponibiliza para os seus
participantes os seguintes programas:**

Programa básico e avançado, para avaliação de desempenho analítico dos Laboratórios Clínicos, acompanhado do EDUCAC, essencialmente educacional, destinado ao treinamento do pessoal envolvido nas dosagens laboratoriais;

Um programa destinado aos Hemocentros e Bancos de Sangue para avaliação das determinações sorológicas exigidas pela legislação vigente;

Um programa destinado aos Laboratórios de Controle e da Indústria de Alimentos.

ProIN

**Programa de Controle Interno
da Qualidade**



A produção das amostras-controle é feita em estrutura própria do PNCQ, obedecendo aos mais rigorosos padrões de qualidade.

O PNCQ fornece soro humano liofilizado para o controle interno em:

- › Bioquímica › Drogas Terapêuticas › Urinálise
- › Coagulação › Marcadores Cardíacos
- › Hormônios › Marcadores Tumorais
- › Gasometria › Imunologia › Espectrofotometria



O SEU LABORATÓRIO SÓ TEM A GANHAR SE ASSOCIANDO AO PNCQ

Credibilidade e Segurança para o seu resultado

INDICADORES DE DESEMPENHO DA QUALIDADE GRATUITO NO SITE

SERVIÇOS DE QUALIDADE CERTIFICADA

MAIOR NÚMERO DE AMOSTRAS-CONTROLE CARACTERIZADAS
PARA CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

PRO-IN EM TEMPO REAL GRATUITO NO SITE

PNCQ GESTOR E CURSOS

ASSESSORIA CIENTÍFICA GRATUITA

AVALIAÇÕES DOS RESULTADOS DISPONÍVEIS EM 48 HORAS

MODERNA INFRA-ESTRUTURA

CERTIFICADOS E SELO DE QUALIDADE



PNCQ
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Provedor de Ensaios de Proficiência e Produtor de
Amostras-Controle e de Referência para
Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue e
Organizações de Diagnósticos in vitro e Alimentos.



Programa de Controle
Interno da Qualidade



Programa Externo da Qualidade
ou Ensaio de Proficiência para
Laboratórios Clínicos

Rua Vicente Licínio, 193 - Tijuca - Rio de Janeiro | RJ
CEP: 20270-340 | Tel/Fax: 55 (0XX21) 2569-6867
e-mail: pncq@pncq.org.br | Site: www.pncq.org.br