



# ABNT NBR ISO 15189:2015

ESTRUTURANDO O SISTEMA DE GESTÃO DENTRO DO PROCESSO ANALÍTICO

**AULA 05**

REALIZAÇÃO





## Sumário

|  |    |
|--|----|
| Sumário .....  | 2  |
| Apresentação .....   | 3  |
| 1 - Requisitos de Pessoal .....                            | 4  |
| 2 - Requisitos de acomodações e condições ambientais ..... | 8  |
| 3 - Equipamentos, reagentes e materiais de consumo .....   | 13 |
| 4 - Cuidados nos processos pré-analíticos .....            | 24 |
| Referências:.....  | 34 |



## Apresentação

Olá! Bem-vindos à quarta aula!

Nas aulas anteriores definimos o que é sistema de gestão, os cuidados que devem ser tomados no atendimento aos clientes, bem como as ferramentas para busca de melhorias e aquisições de serviços.

Agora vamos “entrar no laboratório”!

Na aula de hoje veremos o funcionamento do laboratório em si. Os requisitos sobre recursos humanos, ambientais, sobre os instrumentos, reagentes e padrões utilizados, bem como os primeiros cuidados com as amostras, ou seja, os preparativos e cuidados pré-analíticos!

Vamos lá?!



# 1 - Requisitos de Pessoal



Vamos começar a aula de hoje com algumas perguntas bem simples:

O que é mais importante num laboratório?

Seus recursos humanos, não é?

Sabendo disto, surgem outras perguntas bastante importantes:

Como capacitá-los, como prover uma equipe competente, como manter e melhorar os conhecimentos do pessoal?

Além disso, onde trabalham? Quais as condições ambientais requeridas para que as análises sejam confiáveis? Como devemos garanti-las?

Esse pessoal, altamente capacitado, trabalhando em ambientes adequadamente estruturados, necessita de equipamentos confiáveis, com rastreabilidade assegurada para emitir os resultados das análises realizadas.

Mas como garantir isso?

E o paciente chegou? Ele é outro fator essencial em nosso trabalho.

Precisamos garantir uma coleta que seja, de fato, representativa de sua condição de saúde. Como fazer?

Estas perguntas, é você quem deverá responder, mas a Norma, por meio dos requisitos estudados nesta aula, lhe servirá de auxílio na organização das respostas.

Então vamos começar apresentando o requisito 5.1 que fala sobre Pessoal.

Este requisito traz o seguinte:

ISO 15189

### 5.1 Pessoal

#### 5.1.1 Generalidades

*O laboratório deve ter um procedimento documentado para gestão do pessoal e manter registros de todo o pessoal para indicar conformidade com os requisitos.*

#### 5.1.2 Qualificação do pessoal

*A direção do laboratório deve documentar a qualificação do pessoal para cada cargo. A qualificação deve refletir a **formação adequada, treinamento, experiência e habilidades** necessárias demonstradas, e apropriadas as tarefas realizadas.*

*Para fazer análise com referência aos exames, a equipe deve possuir **experiência prática e teórica** sobre o assunto.*

**NOTA:** *Análises profissionais podem ser expressas como opiniões, interpretações, prognósticos, simulações, modelos e valores e convém que estejam em conformidade com os regulamentos nacionais, regionais, locais e orientações profissionais.*

#### 5.1.3 Descrição dos cargos

*O laboratório deve ter uma descrição dos cargos que defina as responsabilidades, autoridades e tarefas de todo o pessoal.*



De acordo com este requisito, devemos ter um procedimento que descreva a sistemática empregada para a gestão dos recursos humanos do laboratório. Nele, a direção deve estabelecer, também, quais são os CARGOS x FUNÇÕES X AUTORIDADES de cada um.

Podemos dizer que a qualificação do pessoal é formada por 4 requisitos básicos, ou seja, é um conjunto de requisitos. Com as qualificações mínimas definidas, a direção deve juntar os registros que evidenciem a habilitação e capacidade técnica, em relação a cada colaborador.

**Por exemplo:** se para o cargo de analista nível 2, que fará a interpretação dos resultados, foi definido como formação mínima um curso superior em Farmácia, deve ser arquivado junto aos documentos referente às pessoas que ocupam este cargo, uma cópia de seu diploma (ou outro registro que evidencie tal formação).

### ISO 15189

#### 5.1.4 Apresentação do pessoal ao ambiente organizacional

*O laboratório deve ter um programa para apresentar novos funcionários a organização, ao departamento ou a área na qual a pessoa irá trabalhar, aos termos e as condições de emprego, as instalações dos funcionários, aos requisitos de saúde e segurança (incluindo incêndio e emergência) e aos serviços de saúde ocupacional.*

### ISO 15189

#### 5.1.5 Treinamento

*O laboratório deve fornecer treinamento para todo o pessoal, o qual inclui as seguintes áreas:*

- a) o sistema de gestão da qualidade;*
- b) processos e procedimentos do trabalho designado;*
- c) sistema de informação do laboratório aplicável;*
- d) saúde e segurança, incluindo a prevenção ou contenção dos efeitos de incidentes adversos;*
- e) ética;*
- f) confidencialidade da informação do paciente.*

*O pessoal em treinamento deve ser supervisionado constantemente.*

*A eficácia do programa de treinamento deve ser periodicamente analisada criticamente.*

É importante definir as necessidades de treinamentos para a elaboração, planejamento, realização e avaliação do programa de treinamento.



Os treinamentos, no momento do ingresso de um funcionário ao laboratório, não devem se limitar apenas aos treinamentos técnicos, ou seja, a execução de suas tarefas!

O pessoal em treinamento e estagiários são considerados como pessoal em formação, assim deve ser evidenciado quem tem a responsabilidade pela supervisão dos mesmos.

**ISO 15189**

### 5.1.6 Avaliação de competência

*Após treinamento apropriado, o laboratório deve avaliar a competência de cada pessoa para a realização das tarefas gerencial ou técnicas designadas de acordo com critérios estabelecidos.*

*Reavaliações devem ser realizadas em intervalos regulares. Quando necessário, deve ocorrer um novo treinamento.*

**NOTA 1:** *A competência do pessoal do laboratório pode ser avaliada, sob as mesmas condições de trabalho, por meio de qualquer combinação ou todas as seguintes abordagens:*

- a) observação direta dos processos e procedimentos do trabalho de rotina, incluindo todas as práticas de segurança aplicáveis;*
- b) observação direta da manutenção de equipamentos e verificações de funcionamento;*
- c) monitoramento dos registros e da comunicação dos resultados de exames;*
- d) análise crítica dos registros de trabalho;*
- e) avaliação das habilidades para solução de problemas;*
- f) análise de amostras fornecidas especialmente, como amostras previamente examinadas, materiais de comparação entre laboratórios ou amostras divididas.*

**NOTA 2:** *Convém que a avaliação da competência de interpretação profissional seja concebida de forma específica e adaptada ao seu propósito.*

Documentar os requisitos de competência do pessoal não é garantia de encontrar profissionais com 100% dos requisitos requeridos. Entretanto, o laboratório pode assegurar a competência provendo os recursos (treinamentos, formação, qualificação) necessários para que a competência requerida seja alcançada.

Para além dos exemplos indicados na norma, a avaliação da competência pode ser feita por meio da realização periódica de comparações de desempenho entre analistas, ou por meio da participação em

avaliação externa da qualidade.



**Objetivo atendido = Treinamento eficaz**  
**NÃO atendido = Treinamento Não eficaz - Reavaliar**

Um treinamento, antes de ser programado, ou até mesmo, elaborado, deve atender à seguinte questão: **Qual o objetivo deste treinamento?**

Por que isso é importante? Porque, a avaliação da eficácia de um treinamento, ou seja, verificar se a competência requerida



por este foi, de fato, desenvolvida, só pode ser realizada ao se ter certeza de que o objetivo foi atingido.

**Por exemplo:** digamos que você queira treinar um novo funcionário no preparo de amostras. O objetivo do treinamento é: preparar corretamente as amostras. Certo?

Então, um treinamento é desenvolvido com este objetivo! Depois de realizado (finalizado) o treinamento, o que deve ser avaliado?

Deve ser avaliado se a pessoa realmente aprendeu a preparar corretamente as amostras. Se sim, o treinamento atingiu seu objetivo, logo, foi eficaz. Se não, o treinamento deve ser, na sua forma e estrutura, reavaliado, pois não foi eficaz, ou seja, não atingiu o objetivo!

ISO 15189

### 5.1.7 Análise crítica do desempenho do pessoal

*Além da avaliação da competência técnica, o laboratório deve garantir que as análises críticas de desempenho do pessoal considerem as necessidades do laboratório e do indivíduo, visando manter ou melhorar a qualidade do serviço prestado aos usuários e incentivar relações produtivas de trabalho.*

*NOTA: Convém que o pessoal que realiza as análises críticas de desempenho receba treinamento apropriado.*

### 5.1.8 Educação continuada e desenvolvimento profissional

*Um programa de educação continuada deve estar disponível para o pessoal que participa de processos gerenciais e técnicos. O pessoal deve participar da educação continuada. A eficácia do programa de educação continuada deve ser periodicamente analisada criticamente.*

*O pessoal deve participar no desenvolvimento profissional regular ou outras atividades correlatas.*



Treinamentos (qualificações) têm data de validade?

Não, claro que não!

No entanto, devido ao dinamismo dos processos, à busca pela melhoria da eficiência e da eficácia, bem como pelo constante aprimoramento da equipe, devemos ter um programa de educação continuada definido e cumprido!

O laboratório deve rever, se necessário, as qualificações para cada função de modo a assegurar a adequabilidade e melhoria do desempenho do pessoal frente as necessidades.



ISO 15189

#### 5.1.9 Registro do pessoal

Os registros de qualificação profissional e educacional pertinentes, treinamento e experiência, e avaliação de competência de todo o pessoal **devem ser mantidos**.

Estes registros devem estar prontamente disponíveis ao pessoal pertinente e deve incluir, não se limitando a:

- a) qualificações profissional e educacional;
- b) cópia de certificado ou licença, quando aplicável;
- c) experiência previa de trabalho;
- d) descrição dos cargos;
- e) apresentação de novo pessoal ao ambiente do laboratório;
- f) treinamento em tarefas atuais;
- g) avaliações de competência;
- h) registros de educação continuada e trabalhos realizados;
- i) análises críticas de desempenho do pessoal;
- j) relatório de acidentes e exposição a riscos ocupacionais;
- k) estado de imunização, quando relevante para a função.

**NOTA:** Os registros listados acima não necessitam estar armazenados no laboratório, mas podem ser mantidos em localidades específicas e permanecer acessíveis, sempre que necessário.

Os procedimentos para os recursos humanos devem definir a forma de como realizar cada registro listado no requisito 5.1.9 entre “a” e “k”, pelo menos.

## 2 - Requisitos de acomodações e condições ambientais

ISO 15189

### 5.2 Acomodações e condições ambientais

#### 5.2.1 Generalidades

O laboratório deve ter um espaço destinado para a realização dos trabalhos que seja projetado para **garantir a qualidade, segurança e eficácia do serviço** prestado aos usuários e a **saúde e segurança do pessoal do laboratório, pacientes e visitantes**. O laboratório deve avaliar e determinar se o espaço destinado para a realização dos trabalhos é suficiente e adequado.

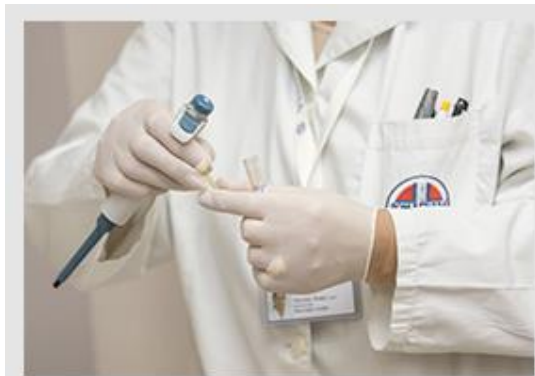
Quando aplicável, providências similares devem ser tomadas para coleta das amostras primárias e exames em outros locais que não sejam as instalações do laboratório principal, por exemplo, teste laboratorial remoto (TLR) sob a direção do laboratório.



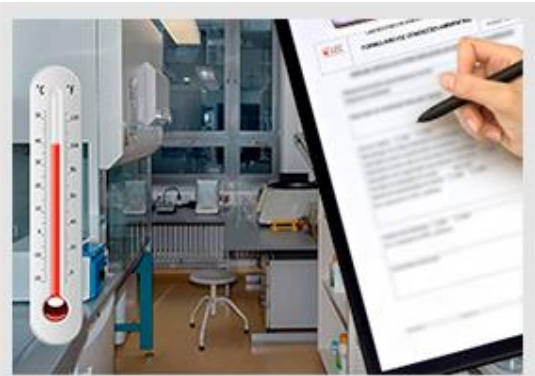
Os laboratórios são ambientes que podem representar riscos de exposição a doenças infecciosas ou toxinas, assim como substâncias químicas nocivas à saúde das pessoas que trabalham ou entram neles.

O layout do laboratório deve ser projetado a fim de atender à todas as demandas específicas de cada atividade realizada, levando em consideração, além as atividades técnicas, a qualidade, segurança e saúde dos funcionários, pacientes e visitantes!

O Laboratório deve realizar as coletas e exames nas instalações que cumpram as condições legalmente estabelecidas, relativamente a condições físicas, acessibilidade, segurança e higiene no trabalho.



*Serviço prestado =  
garantir a qualidade, segurança e eficácia;*



*Para o pessoal do laboratório,  
pacientes e visitantes =  
Garantir saúde e segurança.*

ISO 15189

### 5.2.2 Laboratório e instalações associadas

*O laboratório e as instalações associadas devem contar com um ambiente adequado as tarefas a serem realizadas, assegurando as seguintes condições.*

*a) o acesso às áreas que afetem a qualidade dos exames é controlado.*

*NOTA: Convém que o **controle de acesso** leve em consideração segurança, confidencialidade, qualidade e práticas predominantes.*

*b) Informações médicas, amostras de pacientes e recursos do laboratório são protegidos contra acesso não autorizado.*

*c) Instalações que permitam a correta realização dos exames. Isso inclui, por exemplo, fontes de energia, iluminação, ventilação, ruído, água, descarte de resíduos e condições ambientais.*

*d) **Sistemas de comunicação** dentro dos laboratórios são adequados ao tamanho e a complexidade das instalações para garantir a transferência eficiente de informações.*

*e) Instalações e dispositivos de segurança são fornecidos e seu funcionamento regularmente verificado.*

***EXEMPLO:** Operação do desbloqueio de emergência, sistemas de intercomunicação e sistema de alarme para câmaras frias e freezers, acessibilidade ao lava-olhos e chuveiros de emergência etc.*



O controle de acesso às dependências internas do laboratório deve ser definido e garantido, uma vez que há, nestas áreas, informações confidenciais de pacientes, materiais para análise, entre outros dados que não podem ser acessados por quem não tem direito.

Cuidados devem ser tomados com aqueles locais, ou até mesmo equipamentos, como freezers, por exemplo, em que as **condições ambientais devam ser mantidas** a fim de não se danificarem ou alterarem condições ideais de amostras, reagentes, entre outros. (Neste caso, as condições ambientais fazem referência a temperatura.)

Um controle de comunicação e segurança eficaz deve ser definido de forma adequada às características do laboratório, pois dependem das dimensões da área laboratório, do tamanho da equipe, e da complexidade dos exames realizados. Como exemplos de comunicação interna temos: painéis de informação, rede interna de correio eletrônico, reuniões de serviço, notas de serviço, jornais internos, etc.

ISO 15189

### 5.2.3 Instalações de armazenamento

*Devem ser fornecidos espaço de armazenamento e condições que garantam a integridade permanente das amostras, documentos, equipamentos, reagentes, materiais de consumo, registros, resultados e quaisquer outros itens que possam afetar a qualidade dos resultados dos exames.*

*Amostras clínicas e materiais usados em processos de exames devem ser armazenados de modo a **prevenir contaminação cruzada**.*

*As instalações de armazenamento e descarte para materiais perigosos devem ser adequadas aos riscos dos materiais, conforme especificado pelos requisitos aplicáveis.*

Um laboratório **não pode**, em qualquer hipótese, **influenciar nas condições de uma amostra!** Para tanto, as instalações do laboratório, no que tange à circulação, armazenamento, manuseio e descarte das amostras devem ser tais que garantam a sua integridade e que evitem a contaminação cruzada.

A utilização dos reagentes deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condição de preservação, armazenamento e os prazos de validade.

**Obs.: Chamamos de contaminação cruzada quando uma amostra, reagente, material de consumo, contamina outras amostras.**

E, quando algum material considerado perigoso não é mais necessário, o laboratório deve descartá-lo considerando os riscos e requisitos aplicáveis a cada um. Ah! Importante: Isso deve estar documentado para que todos os responsáveis saibam como fazer o correto descarte!

Recomenda-se que sejam solicitados aos fornecedores fichas de segurança de produtos perigosos para o cumprimento dos requisitos nacionais em relação a este tipo de produtos.



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

ISO 15189

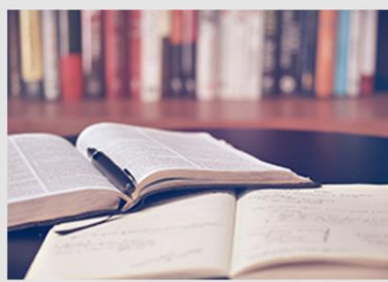
### 5.2.4 Instalações para o pessoal

*Deve haver acesso adequado a banheiros, a um fornecimento de água potável e a instalações para armazenamento de equipamento de proteção individual e roupas.*

**NOTA:** *Sempre que possível, é recomendável que o laboratório forneça espaço para atividades do pessoal, como reuniões, área para estudo e descanso.*

As condições humanas de conforto, saúde e segurança devem ser garantidas!

Se possível, espaços específicos para reuniões, estudos e, até mesmo descanso, são bem-vindos!



*Se possível, espaços específicos para reuniões, estudos e, até mesmo descanso, são bem-vindos!*

ISO 15189

### 5.2.5 Instalações para coleta de amostras do paciente

*As instalações para coleta de amostras do paciente devem ter áreas separadas de recebimento/espera e coleta. O laboratório deve oferecer ao paciente privacidade, conforto e satisfazer suas necessidades (por exemplo, acesso para pessoas com mobilidade reduzida, banheiros), assim como acomodações adequadas para acompanhantes (por exemplo, acompanhantes ou intérpretes) durante a coleta.*

*As instalações onde são realizados os procedimentos de coleta de amostras (por exemplo, flebotomia) devem permitir que a coleta da amostra seja feita de forma a não invalidar nem prejudicar a qualidade dos exames.*

*As instalações para coleta devem ter e manter materiais de primeiros socorros apropriados para as necessidades de pacientes e pessoal do laboratório.*

**NOTA:** *Algumas instalações podem necessitar de equipamentos apropriados para ressuscitação; podem ser aplicados os regulamentos locais.*



As instalações físicas da sala de coleta devem estar de acordo com a legislação específica. Os pacientes devem ter sua privacidade, conforto e necessidades básicas atendidas pelo laboratório. Os ambientes de coleta de amostras dos pacientes devem ser projetados para garantir a qualidade dos exames, mas devem, também, **levar em consideração as condições humanas dos pacientes.**



E, por se tratar de pessoas que possam estar com a saúde debilitada, ou, simplesmente por serem coletas, na maioria dos casos, invasivas, o laboratório deve dispor de materiais de primeiros socorros disponíveis ao uso imediato. Estes materiais são definidos conforme análise de risco realizada para as atividades desenvolvidas em cada instalação.

ISO 15189

### 5.2.6 Manutenção das instalações e condições ambientais

*As instalações do laboratório devem ser mantidas em condição funcional e confiável. As áreas de trabalho devem estar limpas e em boa manutenção.*

*O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações pertinentes ou quando possam influenciar a qualidade da amostra, resultados e/ou saúde do pessoal. **Deve ser dada atenção aos fatores como luz, esterilização, poeira, vapores nocivos ou perigosos, interferência eletromagnética, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura, níveis de som e vibração e logística de fluxo de trabalho, de acordo com as atividades relacionadas, para que estas não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer exame.***

***Deve haver uma separação eficaz entre seções do laboratório onde sejam executadas atividades incompatíveis.** Deve haver procedimentos para prevenir contaminação cruzada quando os procedimentos de exame representarem algum perigo ou quando o trabalho puder ser afetado ou influenciado por não estarem separados.*

*O laboratório deve prover um ambiente de trabalho tranquilo e ininterrupto quando necessário.*

**NOTA:** *Exemplos de área de trabalho tranquilo e ininterrupto incluem citopatologia, diferenciação microscópica de células sanguíneas e de micro-organismos, análise de dados de reações de sequenciamento e análise crítica de resultados de mutações moleculares.*

Devem ser definidas as condições ambientais necessárias para a correta realização das coletas, transporte, armazenamento, manuseio e descarte das amostras, e para a manutenção da limpeza, esterilidade e não possibilidade de contaminação cruzada.

Quer a limpeza seja efetuada por pessoal interno ou externo deve ser garantida a segurança do pessoal, a salvaguarda da operacionalidade dos equipamentos e a confidencialidade dos dados, bem como a integridade dos itens examinados.



Obs.: As condições ambientais não se limitam apenas à temperatura - veja alguns exemplos no item 5.2.6 da norma.

O laboratório, após definir estas condições deve:

- ✓ Monitorá-las: manter atenção à sua efetividade
- ✓ Controlá-las: mantê-las nas condições definidas
- ✓ Registrá-las: manter registro dos monitoramentos e dados obtidos



*Monitorá-las:  
manter atenção à sua efetividade*



*Controlá-las:  
mantê-las nas condições definidas*



*Registrá-las: manter registro dos  
monitoramentos e dados obtidos*

Quando, por qualquer razão, durante o monitoramento das condições ambientais definidas, for evidenciado que alguma característica não atendeu às especificações, o laboratório deve garantir uma imediata análise das influências deste fato sobre as amostras, reagentes, entre outros, e, caso necessário, agir de modo a evitar danos ou perda de confiança analítica!

Sempre que o controle das condições ambientais for necessário, o respectivo equipamento deve estar calibrado ou verificado conforme aplicável.

Caso as dimensões do local onde se realizam os exames e as exigências de rigor para o controle o justifiquem, pode ser necessário efetuar estudos da homogeneidade das condições ambientais em diferentes pontos (ex: Câmaras térmicas – estufas, banhos-maria, câmaras de refrigeração, etc.).

### 3 - Equipamentos, reagentes e materiais de consumo

**ISO 15189**

#### 5.3 Equipamentos, reagentes e materiais de consumo do laboratório

**NOTA 1:** Para os propósitos desta Norma, equipamentos de laboratório incluem **hardware e software de instrumentos, sistema de medições e sistemas de informação do laboratório.**

**NOTA 2:** Reagentes incluem **materiais de referência, calibradores e materiais de controle da qualidade.** Materiais de consumo incluem **meios de cultura, ponteiros de pipeta, lâminas de vidro etc.**

**NOTA 3:** Ver 4.6 para informações referentes a seleção e aquisição de serviços externos, equipamentos, reagentes e materiais de consumo.



ISO 15189

### 5.3.1 Equipamento

#### 5.3.1.1 Generalidades

*O laboratório deve ter um procedimento documentado para seleção, aquisição e gerenciamento de equipamentos.*

*O laboratório deve ser equipado com todos os equipamentos necessários para a realização dos serviços prestados (incluindo a coleta de amostras primárias, preparação de amostras, processamento de amostras, exame e estocagem). Quando o laboratório tiver necessidade de utilizar equipamentos fora de seu controle permanente, a direção do laboratório deve assegurar que são atendidos os requisitos desta Norma.*

*O laboratório deve substituir equipamentos, quando necessário, para garantir a qualidade dos resultados dos exames.*

A grande maioria dos exames laboratoriais, atualmente, demanda de dados obtidos por meio do uso de equipamentos. Alguns bem simples, outros um tanto quanto complexos. O que determina a necessidade ou não de controle de um instrumento de medição, de um material de referência ou de um equipamento que gera uma ou mais grandezas é a sua interferência no resultado final de um exame laboratorial.

ISO 15189

#### 5.3.1.2 Testes de aceitação dos equipamentos

*O laboratório deve verificar, no momento da instalação e antes do uso, se o equipamento é capaz de atingir e desempenho necessário e se atende aos requisitos pertinentes a quaisquer exames em questão (ver também 5.5.1)*

**NOTA:** *Esse requisito se aplica a: equipamentos usados no laboratório, equipamentos emprestados ou equipamentos usados em instalações associadas ou móveis por outro pessoal autorizado pelo laboratório.*

*Cada item de equipamento deve ser individualmente rotulado, marcado ou de outra forma identificado.*

#### 5.3.1.3 Instruções de uso de equipamentos

*Os equipamentos devem ser sempre operados por pessoal treinado e autorizado.*

*Instruções atuais sobre o uso, segurança e manutenção dos equipamentos, incluindo quaisquer manuais pertinentes e orientações de uso fornecidas pelo fabricante, devem estar prontamente disponíveis.*

*O laboratório deve ter procedimentos para o manuseio, transporte, armazenamento e uso seguro do equipamento para prevenir sua contaminação ou deterioração.*



Assim, o laboratório deve, em função do escopo de suas atividades técnicas, definir quais são os equipamentos mínimos necessários para suas atividades, e deve garantir sua disponibilidade!

Antes de se colocar em uso, ou seja, antes de confiar nas medições de um equipamento, o laboratório deve verificar se o mesmo está atingindo o correto desempenho que se espera dele.

**Possuir um equipamento alto padrão, por mais caro que ele seja, não garante a confiabilidade de suas medições.**

Outra informação importante é que cada equipamento deve ser univocamente identificado! Veremos o porquê mais adiante, quando falarmos da rastreabilidade.

Agora responda o seguinte:



Você já pilotou um avião caça?

Se não pilotou, perguntamos: adianta lhe entregarem o mais moderno e fantástico caça disponível no mercado e lhe pedir que faça um voo rasante sobre uma multidão de expectadores?

Talvez não!

ISO 15189

### 5.3.1.4 Calibração dos equipamentos e rastreabilidade metrológica

O laboratório deve ter um **procedimento documentado** para a calibração dos equipamentos que, direta ou indiretamente, afetem os resultados dos exames. Esse procedimento inclui:

- a) considerar as condições de uso e as instruções do fabricante;
- b) registrar a rastreabilidade metrológica do padrão de calibração e a calibração rastreável do item do equipamento;
- c) verificar a exatidão de medição requerida e o funcionamento do sistema de medição em intervalos definidos;
- d) registrar o "status" de calibração e a data da recalibração;
- e) quando a calibração originar uma correção no fator de calibração, garantir que os fatores de calibração anteriores sejam corretamente atualizados;
- f) prover proteções para evitar ajustes ou adulterações que possam invalidar os resultados dos exames.

A rastreabilidade metrológica deve ser feita em relação a um material de referência ou procedimento de referência da mais alta ordem metrológica disponível.



Com os equipamentos do laboratório é a mesma coisa. Sem treinamentos, instruções de uso bem definidas, procedimentos para manuseio, transporte, armazenamento e uso de CADA equipamento, não podemos garantir seu uso correto. Sem garantir seu uso corretamente, como poderemos confiar nos resultados obtidos com ele?

Face à complexidade dos sistemas analíticos utilizados pelos laboratórios e limitações da calibração destes equipamentos, aplicar-se no mínimo a necessidade de utilização de materiais de referência/calibradores e o cumprimento integral das instruções de manutenção/verificação/qualificação do fabricante.

Para outro tipo de equipamentos (ex: balanças, micropipetas, vidrarias, termômetros, cronômetros, centrífugas, freezers, estufas, incubadoras, banhos e outros) o laboratório deve garantir que os mesmos sejam calibrados externamente por laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade metrológica para a calibração específica que for executada.

**ISO 15189**

***NOTA:** A documentação de rastreabilidade de calibração em relação a um material de referência de ordem mais alta ou procedimento de referência pode ser fornecida por um fabricante do sistema utilizado no exame. A referida documentação é aceitável desde que o fabricante do sistema utilizado no exame e os procedimentos de calibração sejam utilizados sem modificação.*

*Quando isso não for possível ou pertinente, outras formas de proporcionar confiança nos resultados devem ser aplicadas, incluindo, mas não limitado ao seguinte:*

- uso de materiais de referência certificados;
- exame ou calibração por outro procedimento;
- padrões ou métodos de consentimento mutuo claramente estabelecidos, especificados, caracterizados e mutuamente acordados por todas as partes interessadas.

Bom, para falar desta parte, vamos começar definindo o que é CALIBRAÇÃO e RASTREABILIDADE METROLÓGICA !



*Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia - VIM Rastreabilidade metrológica é “Propriedade de um resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através de uma cadeia ininterrupta e documentada de*

*calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição”*



*Também segundo o VIM Calibração é “Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.”*

**Traduzindo:** utilizam-se valores considerados como PADRÕES para comparar os resultados obtidos pelo equipamento, a fim de serem conhecidos tanto o erro (diferença entre os valores medidos com os padrões), quanto as incertezas de medição (variações aleatórias em cada medição). Com isso, pode-se corrigir (se necessário) as medições de um equipamento, ou, o mais normal, verificar se os erros e incertezas, somados, não são maiores que os **limites de aceitação definidos** (critérios de aceitação) para aquelas medições!



**Redução na variação das especificações técnicas dos produtos:** produtos mais uniformes representam uma vantagem competitiva em relação aos concorrentes.

**Prevenção dos defeitos:** a redução de perdas pela pronta detecção de desvios no processo produtivo evita o desperdício e a produção de rejeitos.

**Compatibilidade das medições:** quando as calibrações são referenciadas aos padrões nacionais, ou internacionais, asseguram atendimento aos requisitos de desempenho.

Vamos utilizar um exemplo simplificando o processo de calibração para facilitar seu entendimento:

Digamos que você tenha solicitado a calibração de sua balança. O laboratório de calibração contratado irá, por exemplo, colocar um peso padrão de 1,00g sobre a sua balança. Para este processo, o peso padrão corresponde ao VALOR VERDADEIRO, ou seja, aquele que não contém erro. Então, neste processo, digamos que a leitura na balança apresente um valor de 1,02g. Pronto! Ela está CALIBRADA

Então você poderá se perguntar: Mas se o peso padrão é de 1,00g, e a balança leu como sendo 1,02g, como posso dizer que ela está calibrada?



Vamos desmistificar outra ideia comum sobre calibração. **Calibrar não é arrumar o equipamento**, ou seja, zerar seus erros! Calibrar é comparar o resultado dele com um valor verdadeiro (o do padrão utilizado). Tanto o é, que, se um equipamento, após uma calibração, apresentar erros incompatíveis com seu uso, e, se sua característica permitir que estes erros sejam minimizados, ou até mesmo eliminados, o equipamento somente poderá ser utilizado após uma NOVA calibração, que será realizada após o

“conserto”.

Devemos definir, em um procedimento, como são realizadas as calibrações daqueles equipamentos cujos resultados (medições) afetem a confiabilidade dos exames. Calma! Não precisamos dizer COMO SÃO FEITAS AS CALIBRAÇÕES. Isso é tarefa dos laboratórios que irão calibrar os equipamentos (a menos que tenhamos as chamadas “calibrações internas”, o que é bastante incomum devido aos custos em se montar um laboratório interno para calibrações dificilmente se justificarem).

Os laboratórios devem estabelecer os critérios de aceitação (erro máximo aceitável) para decidir se um instrumento de medição está aprovado para o uso requerido, ou não. Se ATENDE ou NÃO ATENDE aos REQUISITOS de medição determinados pelo MÉTODO. Os certificados de calibração devem ser analisados criticamente a fim de confirmar se os critérios foram atendidos pelo instrumento.

Os procedimentos devem garantir o atendimento aos itens “a” ao “f” acima descritos para cada equipamento.

Para fins de acreditação do laboratório junto à Cgcre, deve ser atendido o disposto no documento NIT-DICLA-030 (Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL) vigente, conforme link a seguir:

[http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc\\_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaios](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaios)



ISO 15189

### 5.3.1.5 Manutenção e reparo de equipamentos

O laboratório deve ter um programa de **manutenção preventiva documentado**, o qual no mínimo siga as instruções do fabricante.

Os equipamentos devem ser mantidos em condições seguras de trabalho e condições de funcionamento. Este requisito deve incluir a verificação da segurança elétrica, dispositivo de paradas de emergência, quando existentes, e manuseio e descarte seguro de produtos químicos, radioativos e materiais biológicos por pessoas autorizadas. No mínimo, devem ser usadas as especificações ou instruções do fabricante, ou ambas.

Sempre que um equipamento se encontrar defeituoso, **deve ser retirado de serviço, e claramente identificado**. O laboratório deve assegurar que o equipamento defeituoso não seja utilizado até que tenha sido reparado e demonstrar, por verificação, que esteja atendendo aos critérios de aceitação. O laboratório deve examinar o efeito de qualquer defeito em exames anteriores e instituir ações imediatas ou ações corretivas (ver 4.10).

O laboratório deve tomar medidas razoáveis para descontaminar o equipamento antes do serviço, reparo ou desativação, fornecendo espaço suficiente para os reparos, bem como disponibilizando equipamento de proteção ao pessoal adequado.

Quando o equipamento for removido do controle direto do laboratório, **o laboratório deve assegurar que o desempenho é verificado antes de retornar ao uso do laboratório**.

Manutenções preventivas devem ser realizadas, e documentadas, para que o correto desempenho dos equipamentos seja garantido. No mínimo, deve-se seguir as recomendações dos fabricantes.



Caso durante o uso, ou de alguma manutenção preventiva (ou verificação), o usuário perceber algum comportamento, ou resultado duvidoso, o equipamento deve ser retirado de uso e deve ser claramente identificado como “fora de uso”, até que o problema seja devidamente analisado e sanado (se possível).

Uma análise criteriosa de todos os resultados obtidos com o uso deste equipamento, até a data (pelo menos) da manutenção anterior, deve ser conduzida e, caso necessário, ações devem ser tomadas para corrigir resultados, dados, etc.



ISO 15189

### 5.3.1.6 Notificação de incidentes adversos no equipamento

*Incidentes e acidentes adversos que possam ser atribuídos diretamente a um equipamento específico devem ser investigados e notificados ao fabricante e autoridades apropriadas, como requerido.*

Caso um equipamento saia do controle direto do laboratório, o mesmo deve ser verificado, ao retornar, quando ao seu desempenho.

Quaisquer incidentes, ou acidentes que são atribuídos diretamente a um equipamento, devem ser investigados, e ações devem ser tomadas.

ISO 15189

### 5.3.1.7 Registro de equipamentos

*Devem ser mantidos registros de cada item de equipamento que contribua para o desempenho dos exames. Estes registros devem incluir, mas não estar limitados ao seguinte:*

- a) identificação do equipamento;*
- b) nome do fabricante, modelo e número de série, ou outra identificação única;*
- c) informações de contato do fornecedor ou fabricante;*
- d) data de recebimento e data de entrada em serviço;*
- e) localização;*
- f) condição quando recebido (por exemplo, novo, usado ou recondicionado);*
- g) instruções do fabricante;*
- h) registros que confirmam a aceitação inicial do equipamento para uso quando o equipamento é incorporado ao laboratório;*
- i) manutenção realizada e programação de manutenção preventiva;*
- j) registros de desempenho do equipamento que confirmem a aceitabilidade contínua do equipamento para uso;*
- k) danos, defeitos, modificações ou reparos do equipamento.*

*Os registros de desempenho referidos em j) devem incluir cópias de relatórios/certificados de todas as calibrações e/ou verificações, incluindo data, hora e resultados, ajustes, critérios de aceitação e data da próxima calibração e/ou verificação para atender totalmente a este requisito ou em parte.*

*Esses registros devem ser mantidos e devem estar prontamente disponíveis por toda a vida útil do equipamento ou mais, conforme especificado no procedimento de Controle de Registros do laboratório (ver 4.13).*





Deve haver sistemática descrita para a verificação dos kits de exames a **cada novo lote** ou **remessa recebida** (ou desenvolvida). Para tanto, controles e **critérios de aceitação** devem ser definidos pela área técnica, e estarem descritos nos procedimentos. Isso deve ser garantido ANTES do uso de cada kit ou material de exame.

Com o intuito de não faltar reagentes, ou materiais de consumo, quando forem necessários, deve-se ter um cuidadoso controle dos estoques atualizado. Isso servirá, também, para evitar que produtos não sejam utilizados antes de serem verificados, ou mesmo, se estiverem vencidos ou fora dos critérios de aceitação.



ISO 15189

### 5.3.2.5 Reagentes e materiais de consumo - Instruções de uso

*Instruções para uso de reagentes e materiais de consumo devem estar **prontamente disponíveis**, incluindo aquelas fornecidas pelos fabricantes.*

Sugere-se criar uma sistemática de identificação visual em cada frasco, evidenciando sua análise crítica e liberação para uso (etiqueta, por exemplo), permitindo o uso por parte dos funcionários apenas daqueles assim identificados!

Da mesma maneira que os equipamentos somente devem ser utilizados por pessoas capacitadas, e com instruções específicas, o uso dos reagentes e materiais de consumo deve ser conforme instruções específicas (documentado).

ISO 15189

### 5.3.2.6 Reagentes e materiais de consumo - Notificação de incidentes adversos

*Incidentes e acidentes adversos que possam ser atribuídos diretamente a reagentes específicos ou materiais de consumo devem ser investigados e notificados aos fabricantes e autoridades apropriadas, como requerido.*



ISO 15189

### 5.3.2.7 Reagentes e materiais de consumo - Registros

*Devem ser mantidos registros para cada reagente e material de consumo que contribuam para o desempenho dos exames. Estes registros devem incluir, mas sem se limitar ao seguinte:*

- a) identificação do reagente ou material de consumo;*
- b) nome do fabricante e código ou número de lote;*
- c) informações de contato do fornecedor ou fabricante;*
- d) data de recebimento, data de vencimento, data de entrada em serviço e, se for o caso, data na qual o material foi retirado de serviço;*
- e) condição quando recebido (por exemplo, aceitável ou danificado);*
- f) instruções do fabricante;*
- g) registros que confirmem a aceitação inicial de uso do reagente ou material de consumo;*
- h) registros de desempenho que confirmem a aceitação contínua de uso do reagente ou material de consumo.*

*Quando o laboratório usar reagentes preparados ou complementados internamente, além das informações relevantes acima, os registros devem incluir referências a pessoa ou as pessoas que fazem sua preparação e a data da preparação.*

Manter controle sobre quaisquer fatos extraordinários durante o uso de reagentes e materiais de consumo, a fim de se tomarem ações devidas.

Deve-se criar uma espécie de “prontuário” de cada reagente ou material de consumo.

Sugere-se criar um formulário com campos para cada letra deste item, a fim de facilitar a organização das informações. Tanto descrevendo-as, quanto referenciando-as (por exemplo, informando quais são, e onde estão, as instruções os fabricantes).



## 4 - Cuidados nos processos pré-analíticos

ISO 15189

### 5.4 Processos pré-analíticos

#### 5.4.1 Generalidades

O laboratório deve ter **procedimento documentado** e informações de atividades pré-analíticas para garantir a validade dos resultados dos exames.

#### 5.4.2 Informações para pacientes e usuários

O laboratório deve ter informações disponíveis para pacientes e usuários dos serviços do laboratório.

As informações devem incluir, quando apropriado:

- a) a localização do laboratório;
- b) tipos de serviços clínicos oferecidos pelo laboratório, incluindo exames enviados para outros laboratórios;
- c) horário de funcionamento do laboratório;
- d) os exames oferecidos pelo laboratório, incluindo, se apropriado, informações referentes as amostras necessárias, aos volumes de amostra primária, as precauções especiais, ao tempo de resposta (que pode também ser fornecido em categorias gerais ou para grupos de exames), aos intervalos de referência biológica e aos valores de decisão clínica;
- e) instruções para preenchimento de formulários de requisição;
- f) instruções para preparação do paciente;
- g) instruções para coleta de amostras pelo paciente;
- h) instruções para transporte de amostras, incluindo qualquer necessidade de manuseio especial;
- i) quaisquer requisitos para o consentimento do paciente (por exemplo, consentimento para divulgar informação clínica e antecedente familiar relevante para os profissionais de saúde, onde necessário);
- j) critérios do laboratório para aceitação ou rejeição das amostras;
- k) uma lista de fatores conhecidos que afetam o desempenho dos exames ou interpretação dos resultados;
- l) disponibilidade de aconselhamento clínico sobre o pedido dos exames e interpretação dos resultados;
- m) política do laboratório em relação a proteção de informações pessoais;
- n) procedimento do laboratório com relação as reclamações.

O laboratório deve ter informações disponíveis para pacientes e usuários que incluam uma explicação do procedimento clínico a ser realizado para permitir o consentimento informado. Quando for pertinente, a importância do fornecimento de informações do paciente e da família (por exemplo, para interpretação de resultados de exames genéticos) deve ser explicada ao paciente e usuário.

A fase pré-analítica inclui todas as etapas que ocorrem desde a requisição dos exames, passando pela obtenção da amostra biológica (ou quando a mesma é recebida em um laboratório), até o momento no



qual a amostra ou alíquota entra no setor analítico ou de processo. O laboratório deve se atentar para a preparação do paciente, data e hora da coleta da amostra, interferência de medicamentos, correta indicação do teste, a coleta da amostra em si, a identificação com rastreabilidade, o transporte, o armazenamento e o manuseio antes de chegar ao setor analítico.

É amplamente conhecido que 60 a 70% dos erros laboratoriais estão relacionados à fase pré-analítica e, assim, há sempre um grande esforço para reduzir essa fonte de erros.

Antes da realização dos exames laboratoriais, há todo um processo pré-analítico que deve seguir um padrão estabelecido pelo laboratório.

Trata-se das informações, comunicações, acordos, limites e critérios de aceitação para as amostras dos pacientes, bem como para o seu preparo prévio a realização dos exames propriamente ditos.

Aos médicos demandantes deve-se passar informações técnicas. Aos pacientes, cuidados, controles, descrição da forma de coleta das amostras, quantidades, entre outros.



Como o paciente deve se preparar para a realização da coleta. Se ela é realizada pelo próprio paciente, como a amostra deve ser acondicionada, armazenada e transportada até o laboratório. Quais quantidades e critérios para a coleta devem ser seguidos.

Deve ser dada atenção, conforme procedimentos definidos, às reclamações e sugestões dos pacientes, ou clientes do laboratório, assim como deve ser esclarecida, e estar clara, a política adotada para a confidencialidade das informações.

Resumindo: não deve haver dúvidas entre o paciente, médico e laboratório, antes da realização das etapas pré-analíticas. E todos os processos devem estar documentados e entendidos pelas partes!



### 5.4.3 Formulário de solicitação de informações

O formulário de solicitação ou um equivalente eletrônico deve ter espaço para inclusão dos seguintes itens, não se limitando a:

a) identificação do paciente, incluindo gênero, data de nascimento, detalhes da localização/contato do paciente e uma identificação única do paciente;

**NOTA:** Identificação única inclui um identificador alfa e/ou numérico, como um número do hospital ou número de saúde pessoal.

**NOTA BRASILEIRA:** No Brasil, não é utilizado o número de saúde pessoal, e sim o cadastro pessoal do laboratório.

b) o nome ou outro identificador único do clínico, prestador de saúde ou da pessoa legalmente autorizada a solicitar exames ou usar informações médicas com o endereço para envio do laudo e detalhes de contato.

c) tipo de amostra primária e, onde relevante, do local anatômico de origem;

d) exames solicitados;

e) informações clinicamente relevantes sobre o paciente e a solicitação para propósitos de realização de exames e interpretação de resultados;

**NOTA:** As informações necessárias para realização dos exames e interpretação de resultados podem incluir ancestrais do paciente, histórico familiar, histórico de viagens e exposição, comunicações de doenças ou outras informações clínicas relevantes. Informações financeiras para efeito de cobrança, auditoria financeira, gestão de recursos e análise crítica de utilização também podem ser coletadas. Convém que o paciente esteja ciente das informações coletadas bem como o propósito de cada uma.

f) data e, se for o caso, hora da coleta da amostra primária;

g) data e hora do recebimento da amostra.

**NOTA:** Convém que o formato do formulário de solicitação (por exemplo, eletrônico ou em papel) e a forma pela qual as solicitações sejam comunicadas ao laboratório e determinadas em discussões com os usuários dos serviços do laboratório.

O laboratório deve ter um **procedimento documentado referente a solicitação verbal** para exames, que inclua fornecimento de confirmação pelo formulário de solicitação ou equivalente eletrônico dentro de um tempo determinado.

O laboratório deve estar disposto a colaborar com os usuários ou seus representantes para o esclarecimento de todas as suas dúvidas.

Todas as informações dos itens “a” ao “g” são extremamente relevantes para a correta interpretação dos exames, identificação do paciente e, até mesmo, cobrança pelos serviços realizados. Logo, deve ser dada a estes dados, atenção especial.

Deve ser documentado, por meio de um procedimento, a sistemática de coleta destes dados, bem como de solicitações verbais, para confirmação dos dados e informações apresentadas.



ISO 15189

#### 5.4.4 Coleta e manuseio de amostra primária

##### 5.4.4.1 Generalidades

O laboratório deve ter **procedimentos documentados** para a coleta e manuseio de amostras. Os procedimentos documentados devem estar **disponíveis** para os responsáveis pela coleta de amostra primária, seja este pessoal do laboratório ou não.

Sempre que o usuário requerer desvios ou exclusões, ou adições, os procedimentos de coleta documentados devem ser registrados e incluídos em toda a documentação dos resultados dos exames e comunicados ao pessoal apropriado.

**NOTA 1:** Todos os procedimentos realizados em um paciente precisam de um consentimento informado deste. Para a maioria dos procedimentos de rotina do laboratório, o consentimento pode ser entendido quando o paciente se apresentar ao laboratório com um formulário de solicitação e voluntariamente se submeter a procedimento de coleta usual, por exemplo, punção venosa. Para pacientes em leito hospitalar, em geral, convém que sejam dadas oportunidades de recusa.

Procedimentos especiais, incluindo os mais invasivos, ou aqueles com um risco maior de complicações, necessitarão de maiores detalhes na explanação e, em alguns casos, consentimento por escrito.

Em situações emergenciais, o consentimento pode não ser possível. Sob estas circunstâncias, é aceitável que se realize os procedimentos necessários, baseados no melhor interesse do paciente.

Como dito anteriormente, o laboratório deve esclarecer todas as dúvidas dos usuários ou seus representantes, com relação aos serviços contratados.

ISO 15189

**NOTA 2:** Convém que privacidade adequada durante a recepção e coleta de amostra esteja disponível e seja apropriada ao tipo de informação que está sendo solicitada e a amostra primária sendo coletada.

Os procedimentos para a coleta e manuseio das amostras primárias são normalmente designados por “Manual de Coleta”.

A coleta das amostras deve seguir procedimentos documentados, realizados por pessoal devidamente capacitados e autorizados. Os procedimentos **DEVEM** estar disponíveis (ou seja, com acesso fácil e rápido) no local onde é realizada a coleta, quer seja nas dependências do laboratório, quer seja em quaisquer outros locais onde tal procedimento irá ser realizado.



Por ser, na grande maioria dos casos, invasiva (e até causar desconforto), deve ser dada atenção especial ao consentimento do paciente quanto à coleta. Isso pode ser impossível, dependendo do caso, pois o paciente pode estar em situação de emergência, ou até sem condições de compreensão. Nestes casos, deve ser conduzida a coleta (conforme determinado em procedimentos) levando-se em

conta o interesse do paciente, ou seja, sua saúde e segurança.

ISO 15189

#### **5.4.4.2 Instruções para atividades de pré-coleta**

*As instruções do laboratório para as atividades de pré-coleta devem incluir o seguinte:*

- a) preenchimento do formulário de solicitação ou solicitação eletrônica;*
- b) preparação do paciente (por exemplo, instruções para os cuidadores, flebotomistas, coletores de amostras e pacientes);*
- c) tipo e quantidade de amostra a ser coletada com descrição dos recipientes da amostra primária e quaisquer aditivos necessários;*
- d) horário especial de coleta, quando necessário;*
- e) informações clínicas relevantes que possam afetar a coleta da amostra, realização dos exames ou interpretação de resultados (por exemplo, histórico de administração de medicamentos).*

Os pacientes devem ser informados, por meio de processos documentados, dos detalhes que possam afetar a coleta da amostra, bem como os próprios resultados, a fim de se prepararem, previamente, para a coleta. Todas as instruções de coleta devem ser transmitidas de em linguagem clara, objetiva e de fácil entendimento.

É importante levar em consideração que o paciente pode ser analfabeto, razão pela qual as instruções escritas devem ser transmitidas também oralmente confirmando o entendimento pelo paciente.



ISO 15189

5.4.4.3 Instruções para atividades de coleta

As instruções do laboratório para as atividades de coleta devem incluir o seguinte:

- a) determinação da **identidade do paciente** de quem a amostra primária e coletada;
- b) verificação de que o paciente atende aos requisitos do pré-analítico [por exemplo, status de jejum, status de medicação (horário da última dose, interrupção), coleta de amostras em tempo ou intervalo determinados etc.];
- c) instruções para coleta de sangue e outras amostras, com descrição do recipiente da coleta e aditivos necessários;
- d) em situações onde a amostra primária é coletada como parte da prática clínica, informações e instruções referentes a recipientes de amostra primária, quaisquer aditivos necessários, quaisquer processamentos necessários, assim como condições de transporte das amostras, devem ser determinadas e comunicadas ao pessoal clínico apropriado;
- e) instruções para rotulagem de amostras primária de maneira que forneça um vínculo inequívoco com os pacientes dos quais foram coletadas;
- f) registro da identidade da pessoa que coletou a amostra primária, data da coleta e, quando necessário, a hora da coleta;
- g) instruções para condições de armazenamento apropriado antes das amostras coletadas serem entregues ao laboratório;

As amostras, uma vez coletadas dos pacientes, não podem ser confundidas. A rotulagem das mesmas é de extrema importância, bem como a certeza de que o paciente é aquele que está sendo coletado.

A identificação do paciente deve ser inequívoca e recomenda-se utilizar pelo menos duas identificações por paciente (ex: nome, data de nascimento, documento de identidade, etc.). Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também pode ser obtida no prontuário médico.

Desta forma, as instruções documentadas devem descrever como esta identificação é feita, bem como a



garantia de que o paciente (segundo seu próprio relato, por exemplo) cumpriu com as instruções pré-coleta definida.

registradas e informadas aos analistas.

Uma amostra pode ser afetada por medicações, alimentos, rotina prévia a coleta, o que pode causar alterações nos resultados. Todas as informações relevantes, definidas pelos responsáveis técnicos pelas análises, devem ser coletadas,

registradas e informadas aos analistas. O armazenamento também pode afetar adversamente as amostras. Tal processo deve ser descrito, garantido e registrado para as amostras, bem como os devidos cuidados com o descarte dos materiais utilizados no momento da coleta.



ISO 15189

#### 5.4.5 Transporte da amostra

As instruções do laboratório para atividades de pós-coleta devem incluir embalagem de amostras para transporte.

O laboratório deve ter um procedimento documentado para monitorar o transporte das amostras para assegurar que sejam transportadas:

a) dentro de um **prazo estabelecido** para a natureza dos exames solicitados e das especialidades do laboratório;

b) dentro de um **intervalo de temperatura especificado** para coleta e manuseio da amostra, e **com os preservativos indicados** para assegurar a integridade das amostras;

c) de maneira a **garantir a integridade da amostra e a segurança do transportador**, do público em geral e do laboratório de destino, de acordo com requisitos estabelecidos.

**NOTA:** Considera-se que um laboratório não envolvido no transporte e coleta de amostras primárias atende ao disposto em 5.4.5 c) quando, após o recebimento de uma amostra cuja integridade foi comprometida ou que poderia ter ameaçado a segurança do transportador ou do público em geral, o laboratório contata imediatamente o remetente e informa sobre as medidas a serem tomadas para eliminar a reincidência.

O transporte de uma amostra deve seguir um procedimento documentado para tanto. Neste momento,



muitos cuidados especiais devem ser tomados, sendo necessário o detalhamento para cada tipo de amostra (ou exame) nos procedimentos.

Sugere-se a criação de uma tabela resumo para cada tipo de amostra (ou exame) que contenha informações, tais como: amostra, prazo para exame, condições de temperatura de armazenamento, temperatura para transporte, tipo de frasco, cuidados especiais no manuseio (pensando no transportador), situações que podem invalidar a amostra, entre outros. Atenção: estes foram apenas alguns

exemplos, as informações não se limitam a estas.

A legislação que regulamenta o transporte de material biológico humano e os manuais orientativos devem ser considerados (ex: Resolução RDC n.º 20, de 10 de abril de 2014).



ISO 15189

#### 5.4.6 Recebimento da amostra

*O procedimento do laboratório para recebimento da amostra deve assegurar que as seguintes condições são atendidas.*

a) As **amostras são inequivocamente rastreáveis**, por solicitação e rotulagem, para um paciente identificado ou local.

b) São aplicados **critérios** laboratoriais desenvolvidos e documentados para **aceitação ou rejeição das amostras**.

c) Quando houver problemas com identificação do paciente ou de amostra, instabilidade da amostra devido a atrasos no transporte ou recipiente(s) inadequado(s), volume de amostra insuficiente ou quando a amostra estiver clinicamente crítica ou insubstituível, e o laboratório optar por processar a amostra, **o laudo final deve indicar a natureza do problema** e, quando aplicável, e necessário cuidado ao interpretar o resultado.

d) Todas as amostras recebidas são registradas em um livro de entrada, planilha de trabalho, computador ou outro sistema semelhante. A data e a hora de recebimento e/ou do registro das amostras devem ser documentadas. Sempre que possível, a identificação de quem recebe a amostra deve ser registrada.

e) **Pessoal autorizado** deve avaliar as amostras recebidas para garantir que atendam aos critérios de aceitação pertinentes ao(s) exame(s) solicitado(s).

f) Quando for pertinente, deve haver instrução para o recebimento, rotulagem, processamento e resultados de amostras marcadas como urgentes. As instruções devem incluir detalhes de qualquer rotulagem especial do formulário de solicitação e da amostra, do mecanismo de transferência da amostra para a área de exames do laboratório, qualquer modo de processamento rápido a ser usado e quaisquer critérios especiais de emissão de resultados a serem seguidos.

*Todas as partes da amostra primária devem ser inequivocamente rastreáveis a amostra primária original.*


A amostra é entregue ao laboratório!

A partir do momento em que é recebida a amostra, e dada como em condições, o laboratório torna-se o único responsável por garantir sua integridade. Assim, há que se garantir, no mínimo, o seguinte:

- ✓ Que a amostra está devidamente rastreável ao paciente (ou local), ou seja, a identificação é unívoca e inequívoca;
- ✓ Quando o laboratório optar por processar a amostra, mesmo ela apresentado problemas, como identificação, instabilidade, volume ou alguma criticidade clínica, entre outros, tal problema deve ser relatado no laudo final, bem como ao analista (a fim de interpretação dos resultados);



- ✓ Ao receber cada amostra, o laboratório deve registrar a mesma. Este registro pode ser feito, manualmente, ou por sistema informatizado, o importante é que sejam indicadas a data e a hora do recebimento, bem como, se possível, a identificação de quem recebeu a amostra;
- ✓ Os responsáveis técnicos devem definir CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO para as amostras, pertinentes a cada exame. Os mesmos devem ser documentados, estarem disponíveis no local de recebimento e, sobretudo, terem sido compreendidos por quem realiza o procedimento.
- ✓ As alíquotas de amostras também devem ser rastreáveis até a amostra original.



**Para garantir sua integridade, as amostras devem no mínimo:**

- Ser rastreáveis;
- Ser devidamente registradas;
- Possuir critérios de aceitação definidos;
- Em caso de problema: Relato no laudo final e ao analista.

Se pertinente ao laboratório, em casos de URGÊNCIA, devem ser definidas as formas de recebimento, rotulagem, processamento e emissão dos resultados para estas amostras em procedimento documentado.

**ISO 15189**

### 5.4.7 Manuseio, preparação e armazenagem pré-analítica

*O laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para a segurança das amostras de pacientes, evitando deterioração, perdas ou danos durante as atividades pré-analíticas e durante o manuseio, preparação e armazenagem.*

*Os procedimentos do laboratório devem incluir prazos para solicitação de exames adicionais ou outros exames na mesma amostra primária.*

Como já vimos anteriormente, uma vez recebida a amostra, sendo registrada como em condições para análise, o laboratório torna-se responsável por sua segurança.

Os cuidados no manuseio, preparo e armazenagem das amostras devem ser definidos em procedimentos escritos, bem como as instalações devem atender às especificações técnicas definidas nos métodos de análise.

Como qualquer amostra, há um prazo para que algum reexame possa ser solicitado, pois a estabilidade da mesma é limitada. Tais prazos devem estar definidos nos procedimentos.



As amostras separadas para exames futuros (ex: anticorpos virais, metabólitos relevantes para as síndromes clínicas) sejam também identificados e armazenados de acordo com a estabilidade de seus analitos.

### *A aula de hoje fica por aqui!*

*Na próxima aula veremos o laboratório em pleno funcionamento, com os processos analíticos, pós-analíticos rodando, bem como os resultados emitidos (e sua emissão em si) e o gerenciamento das informações geradas.*



### Referências:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 15189:2015: Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência. Rio de Janeiro, 2015.

CORRÊA, José Abol Garantia da Qualidade no Laboratório Clínico. 7ª ed – PNCQ. Rio de Janeiro, 2019.

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO (IPAC). GUIA PARA A APLICAÇÃO DA NP EN ISO 15189 - OGC004. Caparica, 2017.

NIT-DICLA-030 (Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL), link: [http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc\\_organismos.asp?tOrganismo=LabClinicos](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=LabClinicos)

SUMITA, Nairo Massakazu et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Boas práticas em laboratório clínico. 1. ed. - Barueri [SP] : Manole, 2020.