



Análise e Interpretação da Norma

ABNT NBR ISO 15189:2015

Garantindo a qualidade e confiabilidade dos resultados analíticos

AULA | **05**

Coordenação



Realização



Apoio



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

Apresentação.....	3
Os Procedimentos Analíticos	4
Garantir a Qualidade dos Resultados de Exames: Sempre!	11
Processos pós-analíticos	18
Laudos.....	20
Entregando os resultados aos interessados.....	22
Gerenciando as informações laboratoriais	25
Vamos analisar o sistema de gestão	27

Apresentação

Olá! Bem-vindos à quinta e última aula de nosso curso.

Na aula passada vimos o funcionamento do laboratório em si, além dos preparativos e cuidados pré-analíticos. Na aula de hoje veremos a fase final da implantação e manutenção do Sistema de Gestão.

Até aqui já temos tudo estruturado para iniciar os exames, então a partir de agora veremos os requisitos necessários aos Processos Analíticos, Controle de Qualidade (interno e externo) e Processo Pós-Analíticos.

Ao final da realização dos exames, o laboratório deve ter atenção especial à Emissão e Liberação dos Laudos, bem como ao Gerenciamento das Informações Laboratoriais.

Ao final de todo um ciclo de implantação e manutenção do sistema de gestão, é fundamental a condução de Reuniões de Análise Crítica pela Direção, a fim de serem discutidos os dados e resultados obtidos em cada processo estabelecido por esta Norma.

Vamos ver como tudo isto funciona?

1 - Os Procedimentos Analíticos



Para que o laboratório realize suas análises de forma padronizada e sistematizada, com eficácia e eficiência, devem ser definidos, claramente, e documentos os procedimentos analíticos necessários ao escopo de exames e rotinas implantado.

ISO 15189

5.5 Processos analíticos

5.5.1 Seleção, verificação e validação dos procedimentos analíticos

5.5.1.1 Generalidades

O laboratório deve selecionar procedimentos analíticos que tenham sido validados para seu uso pretendido.

A identificação do pessoal que realiza as atividades dos processos analíticos deve ser registrada.

Os requisitos especificados (especificações de desempenho) para cada procedimento analítico devem ser relacionados ao uso pretendido do exame.

NOTA: *Os procedimentos preferenciais são aqueles especificados nas instruções de uso de dispositivos médicos in vitro ou aqueles que tenham sido publicados em livros didáticos reconhecidos/competentes, textos ou periódicos analisados criticamente por pares ou em normas ou diretrizes de consenso internacional ou em regulamentos nacionais ou regionais.*

Os clientes do laboratório, ao realizarem seus exames, estão em busca de um resultado que possa ser interpretado conforme consenso da sociedade médica.

Logo, o laboratório deve selecionar os procedimentos analíticos que sejam validados para a análise pretendida. Estes procedimentos devem ser realizados por pessoas competentes, e identificadas como tal.

ISO 15189

5.5.1.2 Verificação de procedimentos analíticos

Procedimentos analíticos validados, usados sem modificações, devem ser submetidos a verificação independente pelo laboratório, antes de serem introduzidos na rotina.

O laboratório deve obter informações do fabricante/desenvolvedor do método para confirmar as características de desempenho do procedimento.

*A verificação independente feita pelo laboratório deve **confirmar por meio de evidências objetivas** (no formulário de características de desempenho) **se o desempenho do procedimento analítico foi alcançado**. As características de desempenho dos procedimentos analíticos confirmados, durante o processo de verificação, devem ser relevantes para o uso pretendido dos resultados dos exames.*

O laboratório deve documentar o procedimento utilizado para verificações e registro dos resultados obtidos. Pessoal com autoridade apropriada deve analisar criticamente os resultados da verificação e registrar esta análise.

Mesmo que os procedimentos adotados pelo laboratório para a realização de seus exames e processos, sejam definidos e validados por órgãos competentes e oficiais, o laboratório deve demonstrar a capacidade técnica para realização dos mesmos.

Além disto, a confirmação desta capacidade deve ser realizada e suas evidências registradas em formulário próprio. O procedimento utilizado para esta confirmação deve ser definido e seguido, bem como os resultados obtidos analisados e registrados, evidenciando os motivos pelos quais o laboratório chegou à conclusão de que tem capacidade de reproduzir tais procedimentos analíticos com eficácia assegurada.

ISO 15189

5.5.1.3 Validação dos procedimentos analíticos

O laboratório deve validar os procedimentos analíticos originados das seguintes fontes:

- a) métodos não padronizados;
- b) métodos criados ou desenvolvidos pelo laboratório;
- c) métodos padronizados usados fora do escopo pretendido;
- d) métodos validados e modificados posteriormente.

A validação deve ser tão extensa quanto necessária e confirmada por meio do fornecimento de evidências objetivas (no documento de características de desempenho) que os requisitos específicos para o uso pretendido do exame tenham sido atendidos.

ISO 15189

NOTA: Convém que as características de desempenho de um procedimento analítico incluam: a veracidade da medição, exatidão na medição, precisão na medição incluindo repetibilidade e precisão intermediária da medição, incerteza de medição, especificidade analítica incluindo substâncias interferentes, sensibilidade analítica, limite de detecção e limite de quantificação, intervalo de medição, especificidade diagnóstica e sensibilidade diagnóstica.

O laboratório deve documentar o procedimento usado para validação e registrar os resultados obtidos.

Pessoal com autoridade competente deve analisar criticamente os resultados da validação e registrar estas análises.

Quando forem feitas alterações nos procedimentos analíticos validados, a influência de cada mudança deve ser documentada e, quando apropriado, uma nova validação deve ser realizada.

Sempre que o laboratório possuir procedimentos analíticos que se enquadrem em algum dos itens que vão do “a” ao “d”, acima descritos, o laboratório deve validar os procedimentos de acordo com processos definidos.

A validação consiste na obtenção de evidência técnica de que aquele procedimento, que é diferente de um já devidamente validado externamente, atinge os mesmos resultados analíticos que este. Não afetando, assim, adversamente os resultados encontrados.

Os dados oriundos do processo de validação devem ser analisados criticamente por pessoal competente, e esta análise deve ser registrada e mantida pelo laboratório.

Cabe lembrar que quaisquer alterações realizadas nos procedimentos analíticos validados devem ser criteriosamente avaliadas e todas as influências destas alterações devem ser levantadas e documentadas, bem como as conclusões relativas a estas influências.

Caso conclua-se que as alterações podem ter afetado de maneira significativa, os dados oriundos do processo, uma nova validação deste procedimento analítico deve ser conduzida e analisada. Esta nova validação também pode ser realizada apenas para comprovação das conclusões relativas as influências das alterações.

ISO 15189

NOTA 1: As componentes pertinentes da incerteza são aquelas associadas com o processo de medição real, começando com a entrada da amostra para o processo de medição e terminando com a saída do valor medido.

NOTA 2: As incertezas de medição podem ser calculadas utilizando os valores quantitativos obtidos pela medição de materiais de controle da qualidade, em condições de precisão intermediária, que incluam o maior número de alterações possíveis na rotina de operação normal de um processo de medição, por exemplo, mudanças de lotes de reagentes e calibradores, operadores diferentes, manutenção programada do instrumento.

NOTA 3: Exemplos da utilidade prática de estimativas de incerteza de medição podem incluir a confirmação de que os valores dos pacientes atendem aos objetivos da qualidade estabelecidos pelo laboratório e que os valores do paciente são comparáveis com seus valores anteriores ou com um valor de decisão clínica.



A incerteza das medições é um assunto complexo, mas que não é, de forma alguma, impeditivo para a continuidade da implantação. Qualquer pessoa, com um pouco de tempo de estudo e dedicação, consegue entender, estimar, usar e manter os dados de incerteza de medições dos seus processos analíticos.



Em resumo, a incerteza de medição retrata as dúvidas associadas a cada resultado analítico obtido pelo laboratório. Não há resultado que seja 100% exato! Sempre existe uma incerteza associada a ele.

Além disso, a incerteza de medição fornece dados muito interessantes para que o laboratório controle mais de perto aqueles fatores que influenciam estas dúvidas.

ISO 15189

O laboratório deve considerar a incerteza de medição quando interpretar valores de medição quantitativos. Mediante solicitação, o laboratório deve disponibilizar suas estimativas de incerteza de medição para os usuários do laboratório.

Quando os exames incluírem uma etapa de medição, porém o valor quantitativo medido não for relatado, convém que o laboratório calcule a incerteza de medição da etapa de medição quando isto for útil na avaliação de confiabilidade do procedimento analítico ou tenha influência no resultado informado.

A incerteza de medição é aquele valor no qual o resultado analítico pode variar, sem que haja erro de execução do exame. No entanto, para a correta interpretação dos resultados, o laboratório deve levar em consideração esta variação intrínseca do resultado.

Ob.: Cabe salientar que são resultados analíticos de exames quantitativos, pois trata-se de um número...

Vamos a um exemplo numérico para facilitar o entendimento:

- Digamos que um resultado apresentou o seguinte valor: 185 mg/L.
 - E que a incerteza estimada para este resultado seja de 15 mg/L
 - Logo, o resultado ficaria (185 ± 15) mg/L, ou seja, tanto poderia ser 170, quanto 200 mg/L!
 - Agora, suponhamos que a medicina indique alguma ação (medicamentos, por exemplo) para o paciente que apresente resultados acima de 195 mg/L!
- O que você faria? Como interpretaria este resultado?

ISO 15189

5.5.2 Intervalos de referência biológica ou valores de decisão clínica

O laboratório deve definir os intervalos de referência biológica ou os valores de decisão clínica, documentar os fundamentos para os intervalos de referência ou para os valores de decisão e comunicar essas informações aos usuários.

Quando determinado intervalo de referência biológica ou valor de decisão não for mais relevante para a população atendida, as alterações apropriadas devem ser feitas e comunicadas aos usuários.

Quando o laboratório modificar um procedimento analítico ou pré-analítico, o laboratório deve analisar criticamente os intervalos de referência e os valores de decisão clínica associados, quando aplicável.

O laboratório deve estabelecer, tecnicamente, os intervalos e valores de para decisões clínicas dos exames de seu escopo. Sem isso, fica impossibilitada a interpretação dos resultados obtidos.

Tais intervalos e valores de decisão devem ser relevantes à população atendida, e devem ser analisados periodicamente, a fim de atualização dos mesmos, caso necessário.

5.5.3 Documentação de procedimentos analíticos

Os procedimentos analíticos devem ser documentados. Devem ser descritos em uma linguagem compreensível pelo pessoal do laboratório e estar disponíveis em locais apropriados.

Qualquer formato de documento resumido (por exemplo, fichas ou sistemas similares) deve corresponder ao procedimento documentado.

NOTA 1: Instruções de trabalho, fichas ou sistemas similares que resumam a informação-chave são aceitos para uso, como uma referência rápida de bancada, e desde que um procedimento documentado completo esteja disponível para consulta.

NOTA 2: Informações de instruções de uso de produtos podem ser incorporados aos procedimentos analíticos como referência.

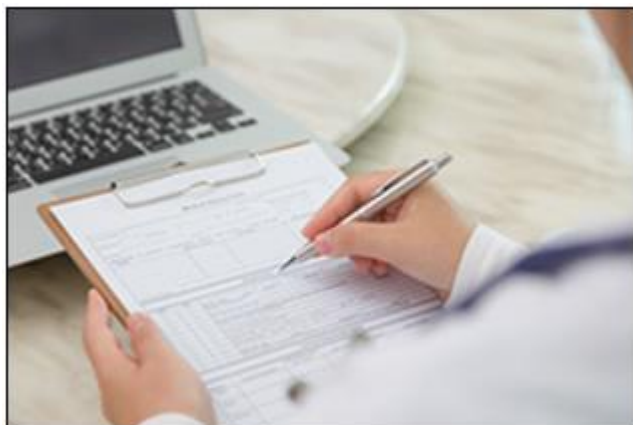
Todos os documentos que estejam associados com o desempenho dos exames, incluindo procedimentos, documentos sumarizados, documentos resumidos e instruções de uso de produtos, devem ser submetidos ao controle de documento.

Além da identificação de controle de documentos, a documentação deve incluir, quando aplicável ao procedimento analítico, o seguinte:

- a) finalidade do exame;
- b) princípio e método do procedimento usado para exames;
- c) características do desempenho (ver 5.5.1.2 e 5.5.1.3);
- d) tipo de amostra (por exemplo, plasma, soro, urina);
- e) preparação do paciente;
- f) tipo de recipiente e aditivos;
- g) equipamentos e reagentes necessários;
- h) controles ambientais e segurança;
- i) procedimentos de calibração (rastreadabilidade metrológica);
- j) etapas do procedimento;
- k) procedimentos de controle da qualidade;
- l) interferentes (por exemplo, lipemia, hemólise, bilirrubinemia, medicamentos) e reações cruzadas;
- m) princípio de procedimento para cálculo dos resultados, incluindo, quando relevante, a incerteza de medição dos valores quantitativos medidos;
- n) intervalos de referência biológica ou valores de decisão clínica;
- o) intervalo reportável dos resultados de exames;
- p) instruções para a determinação dos resultados quantitativos quando o resultado não estiver dentro do intervalo de medição;
- q) valores críticos/alerta, quando apropriado;
- r) interpretação clínico-laboratorial;
- s) fontes potenciais de variação;
- t) referências.

Se o laboratório tem a intenção de modificar um procedimento analítico já existente, de forma que os resultados ou suas interpretações possam ser significativamente diferentes, as implicações devem ser explicadas aos usuários dos serviços do laboratório após a validação do procedimento.

NOTA 3: Este requisito pode ser atendido de diferentes formas, dependendo das circunstâncias locais. Alguns métodos incluem malas diretas, boletins do laboratório ou parte do próprio laudo.



Os procedimentos para elaboração e controle dos documentos, estudados na [Aula 02](#) do nosso curso, devem ser seguidos para os documentos relacionados aos processos analíticos.

Além do exposto naqueles requisitos, os itens “a” ao “t”, acima apresentados, devem estar definidos e documentados.

Para facilitar a execução dos processos analíticos, e ajudar a evitar esquecimentos, ou mesmo

enganos, podem existir resumos, fluxogramas de bancadas, formulários com instruções breves (como “lembretes”) para uso cotidiano do pessoal. Mas, é importante lembrar que os procedimentos analíticos completos DEVEM estar mantidos em locais de fácil acesso a estes profissionais, caso surjam necessidades de consultas adicionais.

Sempre que um procedimento analítico é modificado, revisado e implantado, os profissionais que farão uso deste devem ser oficialmente treinados e ter suas dúvidas sanadas, antes da implementação de tais modificações na rotina do laboratório.

2 - Garantir a Qualidade dos Resultados de Exames: Sempre!

De nada adianta todos os processos até aqui apresentados e estudados, se a única coisa que importa para os clientes, em um laboratório, de fato, não seja atendida: a garantia de qualidade dos resultados!

Laboratório bem localizado, bonito, com excelente atendimento, equipamentos da mais nova tecnologia, pessoal extremamente capacitado, mas resultados não confiáveis. Está certo isso? Claro que não!



Temos que garantir a qualidade dos resultados dos exames. Então, vamos aos requisitos que devem ser seguidos com esta finalidade específica.

ISO 15189

5.6 Garantia da qualidade dos resultados de exames**5.6.1 Generalidades**

O laboratório deve garantir a qualidade dos exames realizando-os sob condições definidas.

Devem ser implementados processos pré-analíticos e pós-analíticos apropriados (ver 4.14.7, 5.4, 5.7 e 5.8).

O laboratório não pode forjar nenhum resultado.

Os processos analíticos (tanto pré, como pós) implantados pelo laboratório devem conduzir os exames a resultados confiáveis. Jamais um laboratório pode “inventar” um resultado.

Parece bem óbvio, não é?! Mas não custa reforçar...

ISO 15189

5.6.2 Controle da qualidade**5.6.2.1 Generalidade**

O laboratório deve implementar procedimento de controle da qualidade para verificar a obtenção da qualidade pretendida nos resultados.

NOTA: *Em diversos países, o controle da qualidade, como referido nesta subseção, é também denominado "controle interno da qualidade".*

Inicialmente, o laboratório deve documentar procedimentos para os controles da qualidade, detalhando os processos e ferramentas utilizadas, bem como os critérios para aceitação dos resultados oriundos destes controles.

ISO 15189

5.6.2.2 Materiais de controle da qualidade

O laboratório deve utilizar materiais de controle da qualidade adequados ao sistema analítico e que se aproximem o máximo possível das amostras dos pacientes.

Os materiais de controle da qualidade devem ser examinados periodicamente com a frequência baseada na estabilidade do procedimento e no risco de prejudicar o paciente decorrente de um resultado errôneo.

ISO 15189

NOTA1: Convém que o laboratório selecione, sempre que possível, concentrações de materiais de controle o mais próximo possível dos valores de decisão clínica, o que assegura a validade das decisões tomadas.

NOTA2: Convém que a utilização de materiais-controle independente de terceira parte seja considerada ou em substituição ou em adição aos materiais-controle fornecidos pelo fabricante de reagente ou equipamento.

Os materiais utilizados para estes controles devem ser adequados aos processos analíticos do escopo do laboratório, incluindo faixas de uso, concentrações, e levando em conta as características médias das amostras dos pacientes.

ISO 15189

5.6.2.3 Dados do controle da qualidade

O laboratório deve possuir um procedimento para prevenir a liberação de resultados de pacientes em caso de falha do controle da qualidade.

Quando as regras de controle da qualidade forem violadas e indicarem que os resultados contêm erros clínicos significativos, estes resultados devem ser rejeitados e as amostras do paciente reexaminadas, depois que os erros forem corrigidos, e o desempenho verificado. O laboratório deve também avaliar os resultados de amostras de pacientes que foram examinadas depois do último evento bem sucedido de controle da qualidade.

Os dados de controle da qualidade devem ser analisados criticamente em intervalos regulares para detectar tendências no desempenho que possam indicar problemas no sistema analítico. Quando essas tendências são notadas, ações preventivas devem ser tomadas e registradas.

NOTA: Convém que técnicas estatísticas e não estatísticas de controle de processos sejam utilizadas sempre que possível para contínuo monitoramento do desempenho do sistema analítico.

Os controles de qualidade devem ser realizados conforme periodicidade definida.

Caso os dados do mesmo indiquem resultados fora dos critérios de aceitação estabelecidos, todos os resultados obtidos por este processo analítico, como um todo, devem ser analisados criticamente, desde o último evento de controle da qualidade que tenha dado resultados satisfatórios. Com isso, não ficarão

resultados já emitidos com suspeita de erros clínicos significativos sem a devida atenção por parte do laboratório.

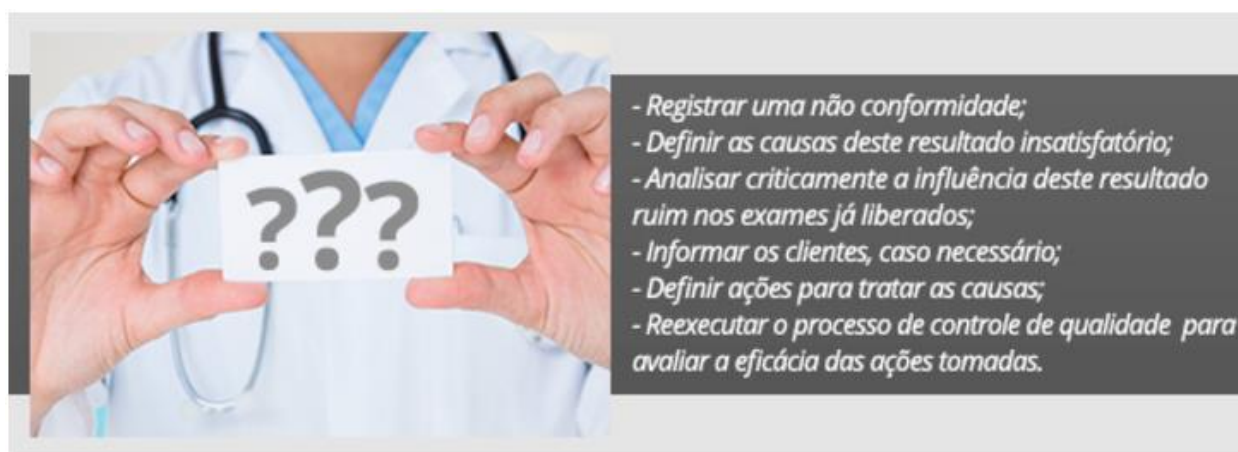
Eventuais ações que se façam necessárias, devem ser tomadas e registradas.

Vamos a um exemplo para ajudar a entender melhor esta questão, que é muito importante!

- ✓ Digamos que ao final do dia 10 foram realizados os controles da qualidade, e que seus resultados foram satisfatórios. Mas nos dias 11, 12 e 13 foram realizados 1230 exames de um determinado processo analítico, que fez parte do controle da qualidade com resultado satisfatório do dia 10 passado.
- ✓ Até aí tudo bem, só que na condução da rotina de controle da qualidade ao final do dia 13, os resultados indicaram um problema, com potencial de erro analítico nos exames.

E agora? O que fazer?

Vejamos!



Neste caso, o primeiro passo seria definir as causas deste resultado insatisfatório, e buscar soluções para mesma. Paralelamente a isto, deve-se analisar criticamente a influência deste resultado ruim no controle da qualidade em todos os 1230 exames realizados nos dias 11, 12 e 13, e definir ações, caso necessárias, a cada caso que possa ter seu resultado alterado por este problema.

Após serem definidas as causas, registradas e tratadas, é necessário reexecutar o processo de controle da qualidade a fim de saber se os problemas foram devidamente sanados, e se os analistas podem voltar a confiar nos resultados obtidos a partir deste novo controle!

Entendido?

ISO 15189

5.6.3 Comparações interlaboratoriais

5.6.3.1 Participação

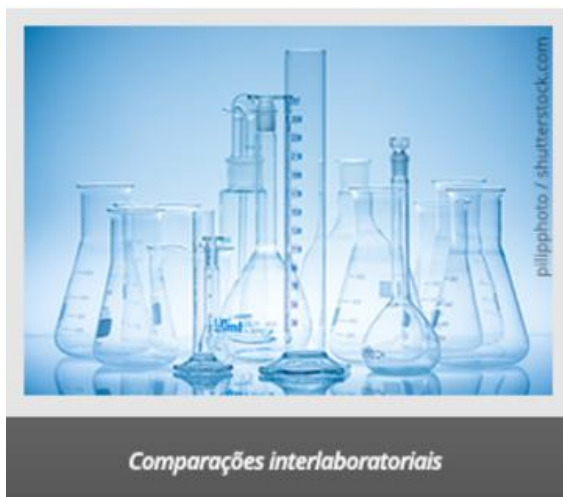
O laboratório deve participar de programas de comparações interlaboratoriais (como programa de avaliação externa da qualidade ou programas de ensaios de proficiência) apropriados para exames e interpretações de resultados de exames. O laboratório deve monitorar os resultados do programa de comparação interlaboratorial e participar na implementação de ações corretivas quando os critérios de desempenho predeterminados não forem atendidos.

NOTA: *Convém que o laboratório participe de programas de comparações interlaboratoriais que efetivamente cumpram com os requisitos relevantes da ABNT NBR ISO/IEC 17043.*

O laboratório deve estabelecer um procedimento documentado para participação em comparações interlaboratoriais que incluam responsabilidades definidas e instruções para participação e critérios de desempenho que difiram dos usados em programas de comparação interlaboratorial.

O programa de comparação interlaboratorial escolhido pelo laboratório deve, na medida do possível, proporcionar desafios clinicamente relevantes que simulem as amostras de pacientes e que possuam o efeito de verificação total do processo analítico, incluindo procedimentos pré-analíticos e pós-analíticos, sempre que possível.

Sempre que houver programas de comparações interlaboratoriais disponível no mercado, com uma relação de custos viável ao laboratório, o mesmo DEVE participar, conforme cronograma e procedimentos



definidos tanto pelo próprio laboratório, quanto pelos órgãos acreditadores e regulamentadores.

Estes programas consistem da realização de análises em amostras enviadas por organismos competentes, segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043, a fim de verificar se os resultados obtidos pelo laboratório estão de acordo com os resultados obtidos tanto pelo consenso dos demais laboratórios (comparação), como com os resultados previamente definidos pelo provedor do ensaio (proficiência).

Os resultados obtidos devem ser analisados e monitorados pelo laboratório, detectando as tendências e agindo, corretiva ou preventivamente, sempre que necessário.

ISO 15189

5.6.3.2 Abordagens alternativas

Quando não houver disponível comparações interlaboratoriais, o laboratório deve desenvolver outras abordagens e fornecer evidencia objetiva para determinar a aceitabilidade dos resultados dos exames.

Sempre que possível, este mecanismo deve utilizar materiais apropriados.

NOTA: *Exemplos de materiais que podem ser incluídos: materiais de referência certificados; amostras previamente examinadas; materiais de células ou repositórios de tecidos; intercâmbio de amostras com outros laboratórios; materiais de controle que são testados diariamente em programas de comparação interlaboratorial.*

Nem sempre há disponível no mercado programas de comparação interlaboratorial a todo o escopo dos laboratórios. Mesmo assim, o laboratório deve procurar alternativas de controle da qualidade externos por meio de abordagens alternativas, intrínsecas a cada caso.

ISO 15189

5.6.3.3 Análise das amostras de comparações interlaboratoriais

O laboratório deve inserir as amostras de comparações interlaboratoriais na rotina de trabalho de maneira que, sempre que possível, sejam manipuladas da mesma maneira que as amostras de pacientes.

*As amostras de comparações interlaboratoriais devem ser examinadas pelo pessoal que rotineiramente examina as amostras de pacientes, **utilizando os mesmos procedimentos usados para as amostras de pacientes.***

O laboratório não pode se comunicar com outros participantes no programa de comparação interlaboratorial sobre dados da amostra até depois da data de submissão dos dados.

O laboratório não pode enviar amostras de comparação interlaboratorial para exames de confirmação em outros laboratórios antes da submissão dos dados, embora isto seja feito rotineiramente com amostras de pacientes.

Como estamos procurando manter o controle da qualidade de nossos resultados, por meio destas



comparações, é importante que **não seja dada atenção diferente** às amostras de comparações interlaboratoriais em relação às amostras de rotina do laboratório.

Sabe aquela velha história de: “hoje vou fazer tudo direitinho, conforme os procedimentos, pois trata-se de uma amostra de interlaboratorial!”?

Pois é, este pensamento ocorre. Daí, as perguntas que devem ser feitas são:

“Só HOJE serão seguidos à risca os procedimentos?”

E nos outros dias?

Será que na rotina não estão sendo seguidos os procedimentos?

Então, a melhor ferramenta contra isso é a inclusão, **de forma aleatória e discreta**, de amostras de comparação interlaboratorial na rotina de exames diários...

ISO 15189

5.6.3.4 Avaliação do desempenho do laboratório

O desempenho das comparações interlaboratoriais deve ser analisado criticamente e discutido com o pessoal pertinente.

Quando critérios de desempenho predeterminados não tenham sido atendidos (ou seja, existência de não conformidades), a equipe deve participar na implementação e registro de ações corretivas.

A eficácia da ação corretiva deve ser monitorada. Os resultados devem ser avaliados quanto as tendências que indiquem não conformidades potenciais, e ações preventivas devem ser tomadas.



Tal como para as rotinas de controle da qualidade internos, os resultados das comparações interlaboratoriais devem ser analisados criticamente frente aos requisitos predeterminados para comparação. Caso os mesmos não sejam atendidos, o laboratório deve definir e implantar planos de ação para sanar as causas deste resultado insatisfatório.

Mesmo tendo resultados apenas satisfatórios nestas comparações, com um número maior de participações, torna-se possível, e obrigatório, que os resultados do laboratório sejam claramente analisados quanto a tendências que indiquem potenciais problemas, para que assim, possam ser tomadas ações preventivas.

ISO 15189

5.6.4 Comparabilidade dos resultados dos exames

Devem existir meios definidos de comparação dos procedimentos, equipamentos e métodos utilizados e de estabelecer a comparabilidade dos resultados para amostras de pacientes ao longo de intervalos clinicamente adequados. Isso é aplicável a procedimentos e equipamentos iguais ou diferentes, locais diferentes ou a todos estes.

NOTA: *No caso particular de medidas de resultados que são metrologicamente rastreáveis para a mesma referência, os resultados são descritos como tendo comparabilidade metrológica, desde que os calibradores sejam comutáveis.*

O laboratório deve notificar ao usuário qualquer diferença na comparabilidade dos resultados e discutir qualquer implicação na prática clínica quando sistemas de medição fornecem diferentes intervalos para o mesmo mensurando (por exemplo, glicose) e quando os métodos de análise são modificados.

O laboratório deve documentar, registrar e, quando apropriado, atuar rapidamente sobre o desempenho das comparações. Os problemas ou deficiências identificadas devem ser corrigidos, e registros destas ações mantidos.

Os resultados dos exames devem ter sua comparabilidade assegurada, conforme procedimentos definidos. Sempre que houver qualquer diferença na comparabilidade de resultados obtidos, os usuários devem ser notificados e estas diferenças devem ser documentadas, registradas e devem ser implantadas ações que atuem rapidamente sobre o desempenho das comparações realizadas.

3 - Processos pós-analíticos

ISO 15189

5.7 Processos pós-analíticos

5.7.1 Análise crítica dos resultados

O laboratório deve ter procedimentos para garantir que pessoal competente analise criticamente os resultados dos exames antes da liberação e que avalie de acordo com o controle da qualidade interno e, quando possível, de acordo com as informações clínicas disponíveis e resultados anteriores do paciente.

Quando o procedimento para análise crítica dos resultados envolver sistema automático e emissão do laudo, critérios de análise crítica devem ser estabelecidos, aprovados e documentados (ver 5.9.1).



Devemos ter definidos, em procedimentos, que a análise crítica dos resultados seja realizada por pessoal competente, antes que os resultados dos exames sejam liberados. Também deve estar definido em procedimento, que esta análise leve em consideração os dados do controle de qualidade interno, bem como demais dados importantes tais como: histórico do paciente, informações médicas, entre outros.

ISO 15189

5.7.2 Armazenamento, retenção e descarte de amostras clínicas

O laboratório deve ter procedimento documentado para identificação, coleta, retenção, indexação, acesso, armazenamento, manutenção e descarte seguro das amostras clínicas.

O laboratório deve definir o prazo que as amostras clínicas são retidas. O tempo de retenção deve ser definido pela natureza da amostra, pelo exame e outros requisitos aplicáveis.

NOTA: *Questões de responsabilidade legal referentes a certos tipos de procedimentos (por exemplo, exames de histologia, exames genéticos, exames pediátricos) podem requerer a retenção de certas amostras por períodos muito mais longos do que para outras amostras.*

O descarte seguro das amostras deve ser realizado de acordo com os regulamentos locais ou recomendações para a gestão de resíduos.



O laboratório deve buscar a legislação pertinente à sua área de atuação, considerando os regulamentos locais e as recomendações quanto aos requisitos sobre o descarte das amostras clínicas.

Internamente, o laboratório deve documentar a forma de identificação, coleta, retenção, indexação, acesso, armazenamento, manutenção e descarte seguro destas amostras, sempre seguindo os procedimentos e legislações pertinentes.

Apenas para reforçar:


Retenção = Permanecer com a amostras por determinado tempo

Indexação = Organização

4 - Laudos

No final dos processos do laboratório (coletas, exames, controles, etc,), temos a conclusão de tudo, reunida nos Laudos. Este laudos devem seguir os requisitos que apresentaremos a seguir.

Observe:



5.8 Emissão de laudos
5.8.1 Generalidades

Os resultados de cada exame devem ser relatados com exatidão, clareza, sem ambiguidade e de acordo com as instruções específicas dos procedimentos de exame. O laboratório deve definir o formato e o meio do laudo (ou seja, eletrônico ou em papel) e a forma que é comunicado pelo laboratório.

O laboratório deve ter um procedimento para garantir a exatidão da transcrição de resultados do laboratório.

Os laudos devem incluir as informações necessárias para a interpretação dos resultados dos exames.

O laboratório deve ter um processo para notificar ao requerente atraso de exames que possa comprometer o atendimento do paciente.

Este requisito é quase autoexplicativo, não é?

Mas vamos lá....



O procedimento deve definir como os dados serão apresentados, mas, sobretudo, como são realizadas as transcrições dos resultados, pois os mesmos são obtidos de diversas fontes e deverão, ao final, serem compilados num mesmo documento.

Os cuidados essenciais com a veracidade e conferência dos dados transcritos devem ser definidos no procedimento. Bem com as

informações necessárias à interpretação dos resultados dos exames em si.

Deve ser definido, ainda, qual o processo para notificação ao requerente em caso de atraso de resultados!

ISO 15189

5.8.2 Itens do laudo

O laboratório deve assegurar que os itens do laudo efetivamente comuniquem os resultados do laboratório e atendam às necessidades dos usuários:

- a) comentários referentes a qualidade da amostra que possa comprometer os resultados do exame;
- b) comentários referentes a adequação da amostra em relação a critérios de aceitação/rejeição;
- c) resultados críticos, quando aplicáveis;
- d) comentários interpretativos dos resultados, quando aplicável, nos quais pode ser incluída a verificação da interpretação automática dos resultados selecionados e relatados (ver 5.9.1) no laudo final.

5.8.3 Conteúdo do laudo

O laudo deve incluir, mas não se limitar a, os seguintes itens:

- a) identificação clara e inequívoca do exame, incluindo, quando apropriado, procedimentos de exames;
 - b) identificação do laboratório que emitiu o laudo;
 - c) identificação de todos os exames que foram realizados por um laboratório de apoio;
 - d) identificação e localização do paciente em todas as páginas;
 - e) nome ou outro identificador único do solicitante e detalhes de contato do solicitante;
 - f) data da coleta da amostra primária (e hora, quando disponível e relevante para o atendimento do paciente);
 - g) tipo de amostra primária;
 - h) procedimentos de medição, quando apropriado;
 - i) resultados dos exames informados nas unidades do SI, unidades rastreáveis as unidades SI, ou outras unidades aplicáveis;
 - j) intervalos de referência biológica, valores de decisão clínica, ou diagramas/nomogramas dando suporte aos valores de decisão clínica;
- NOTA: Sob algumas circunstâncias, pode ser apropriado a distribuição de listas ou tabelas de intervalos de referência biológica para os usuários de serviços do laboratório onde os laudos são recebidos.
- k) interpretação dos resultados, quando apropriado;

NOTA: A interpretação completa dos resultados requer o contexto das informações clínicas que podem não estar disponíveis para o laboratório.

- l) outros comentários, como notas de advertência ou explicativas (por exemplo, qualidade ou adequação da amostra primária que possa ter comprometido o resultado, resultado/interpretação dos laboratórios de apoio, ou uso de procedimento interno implementado);
- m) identificação de exames realizados como parte de um programa de pesquisa ou desenvolvimento e para os quais não estão disponíveis informações específicas sobre o desempenho de medição;
- n) identificação do pessoal que analisa criticamente os resultados e libera o laudo (prontamente disponível quando necessário, se não estiver incluído no laudo);
- o) data do laudo e hora da liberação (prontamente disponível quando necessário, se não estiver incluído no laudo)
- p) número de páginas e o total de páginas (por exemplo, "Página 1 de 5", "Página 2 de 5" etc.).

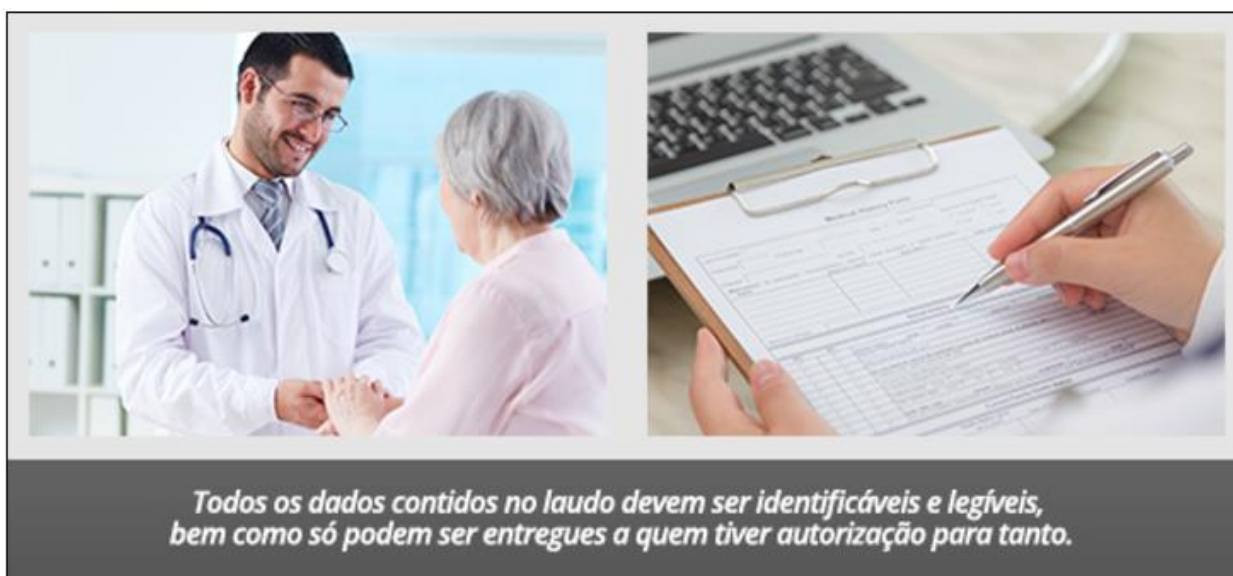
Quando dissemos que este requisito é quase autoexplicativo, estávamos nos referindo, em particular aos 5.8.1 e 5.8.2. Ao seguir os itens solicitados nestes requisitos, o laudo do laboratório estará atendendo as exigências mínimas desta Norma. Exceções podem ser feitas, quando um item expressa, claramente, a frase “quando necessário”, “quando apropriado” ou algo do estilo. Nestes casos, caberá aos responsáveis avaliarem caso a caso.

5 - Entregando os resultados aos interessados

A relação, física, do cliente com o laboratório se dá em dois momentos, basicamente:

- ✓ No momento em que ele se apresenta para a coleta do material
- ✓ No momento em que ele retorna para buscar o laudo

Assim, deve ser dada muita atenção ao produto final do laboratório, ou seja, o que fica registrado: o laudo entregue!



Observe o que diz o requisito:

ISO 15189

5.9 Liberação de resultados
5.9.1 Generalidades

O laboratório deve estabelecer procedimentos documentados para a liberação de resultados de exame, incluindo detalhes sobre quem pode liberar os resultados e a quem. Os procedimentos devem garantir que as seguintes condições sejam atendidas.

ISO 15189

- a) Quando a qualidade da amostra primária recebida é inadequada para exame, ou possa ter comprometido o resultado, isto é indicado no laudo;
- b) Quando os resultados dos exames estiverem dentro de intervalos estabelecidos como "alerta" ou "crítico":
- um médico (ou outro profissional de saúde autorizado) é notificado imediatamente [isto inclui resultados recebidos sobre amostras enviadas a laboratórios de apoio para exame (ver 4.5)]
 - são mantidos os registros de ações tomadas que informem data, horário, membro responsável da equipe do laboratório, pessoa notificada, resultados de exame transmitidos e quaisquer dificuldades encontradas em notificações.
- c) o resultado é legível, sem erros na transcrição, e reportados para pessoas autorizadas a receber e fazer uso da informação;
- d) Quando os resultados forem transmitidos na forma de um laudo parcial, o laudo final e sempre encaminhado para o solicitante.
- e) Existam processos para assegurar que resultados fornecidos por telefone ou meio eletrônico possam alcançar somente os destinatários autorizados. Os resultados informados verbalmente devem ser acompanhados por um laudo escrito. Deve haver um registro de todos os resultados fornecidos verbalmente.

NOTA 1: Para os resultados de alguns exames (por exemplo, exames de certas doenças genéticas ou infecciosas), pode ser necessário aconselhamento especial. Convém que o laboratório se esforce para que os resultados com sérias implicações não sejam comunicados diretamente ao paciente sem a oportunidade de aconselhamento adequado.

NOTA 2: Resultados de exames de laboratório que tenham sido separados de qualquer identificação do paciente podem ser usados para propósitos como epidemiologia, demografia ou outras análises estatísticas. Ver também 4.9.

Um laudo deve reportar o que aconteceu durante todo o processo, por isso o item "a" deste requisito.

Por se tratar de resultados relativos à saúde, caso exames apresentem resultados que possam reportar problemas ao paciente, deve-se garantir que os mesmos serão analisados por um médico (ou outro profissional da saúde autorizado), e que esta análise será devidamente registrada e comunicada.

Todos os dados contidos no laudo devem ser identificáveis e legíveis, bem como só podem ser entregues a quem tiver autorização para tanto, uma vez que deve ser garantida a confidencialidade das informações.

ISO 15189

5.9.2 Seleção e informação de resultados automatizados

Se o laboratório implementar um sistema para seleção e informação dos resultados automatizados, deve estabelecer um procedimento documentado para garantir que:

- a) os critérios para seleção e informação de resultados automatizados sejam definidos, aprovados, prontamente disponíveis e entendidos pelo pessoal do laboratório;

ISO 15189

NOTA: Os itens a serem considerados ao implementar a seleção e informação automatizados incluem mudanças em relação a valores anteriores do paciente que requeiram análise crítica e valores que requeiram intervenção do pessoal do laboratório, como valores absurdos, improváveis ou críticos.

- b) os critérios sejam validados quanto ao funcionamento adequado antes do uso e sejam verificados após alterações do sistema que possam afetar seu funcionamento;
- c) haja um processo para indicar a presença de interferência de amostras (por exemplo, hemólise, icterícia, lipemia) que possam alterar os resultados do exame;
- d) haja um processo para incorporar mensagens de alertas analíticas dos equipamentos nos critérios de seleção e informação automatizados, se for o caso;
- e) os resultados selecionados para informação automatizada devem ser identificados no momento da análise crítica, antes da liberação, e incluir data e hora da seleção;
- f) haja um processo para suspensão rápida da seleção e informação automatizadas.

Atualmente, a informação automatizada é muito disseminada, sobretudo nos laboratórios clínicos. Os clientes, bem como os profissionais da saúde interessados pelos laudos, não mais precisam buscar pessoalmente os mesmos. No entanto, deve ser dada atenção ao processo de validação deste sistema automatizado, para que sejam levadas em consideração as interações acima descritas nos itens de “a” a “f”.

ISO 15189

5.9.3 Laudos revisados

Quando um laudo original for revisado, deve haver instruções escritas referentes a revisão de forma que:

- a) O laudo revisado seja claramente identificado como uma revisão e inclua referências a data e identidade do paciente no laudo original;
- b) o usuário seja informado da revisão;
- c) o registro revisado mostre a data e hora da mudança, e o nome da pessoa responsável pela mudança;
- d) as informações do laudo original permaneçam no registro quando forem feitas revisões.

Os laudos que tenham sido disponibilizados para tomada de decisões clínicas e que tenham sido revisados devem ser retidos em relatórios cumulativos subsequentes e devem ser clara mente identificados como tendo sido revisados.

Quando o sistema de emissão de laudos não puder capturar correções, mudanças ou alterações, deve-se manter um registro destas.

Um laudo revisado, nada mais é do que um NOVO LAUDO. Ou seja, ele deve conter informações claras e objetivas de que não se trata do mesmo laudo anterior.

Os usuários devem ser informados destas revisões, a fim de que não utilizem dados obsoletos.

6 - Gerenciando as informações laboratoriais

ISO 15189

5.10 Gerenciamento de informações laboratoriais

5.10.1 Generalidades

O laboratório deve ter acesso aos dados e informações necessárias para prover um serviço que atenda às necessidades e aos requisitos do usuário.

O laboratório deve ter um procedimento documentado para garantir que a confidencialidade das informações do paciente seja sempre mantida.

NOTA: *Nesta Norma, "sistemas de informação" incluem o gerenciamento de dados e informações contidas em sistemas computadorizados ou não. Alguns dos requisitos podem ser mais aplicáveis a sistemas computadorizados do que a outros sistemas não computadorizados. Os sistemas computadorizados podem incluir aqueles integrados ao funcionamento dos equipamentos do laboratório e sistemas autônomos que usam softwares genéricos, como processamento de texto, aplicativos de planilhas e bancos de dados que geram, agrupam, relatam e arquivam informações dos pacientes e laudos.*

Conforme um procedimento definido, o laboratório deve coletar, armazenar e acessar informações necessárias aos seus processos, garantindo a confidencialidade das informações relativas aos pacientes.

ISO 15189

5.10.2 Autoridades e responsabilidades

O laboratório deve garantir que as autoridades e responsabilidades para o gerenciamento do sistema de informação sejam definidas, incluindo a manutenção e modificação dos sistemas que possam afetar o atendimento do paciente.

O laboratório deve definir as autoridades e responsabilidades de todo o pessoal que utilizar o sistema, especialmente aqueles que:

- a) acessarem dados e informações do paciente;*
- b) lançarem dados do paciente e resultados de exames;*
- c) alterarem dados do paciente ou resultados de exame;*
- d) autorizarem a liberação de resultados de exame e laudos.*

Devem ser definidas autoridades e responsabilidades para a gestão das informações laboratoriais, bem como para acesso, lançamento, alteração e liberação de dados, resultados de exame e laudos.

ISO 15189

5.10.3 Gerenciamento do sistema de informação

Os sistemas utilizados para coleta, processamento, registro, informação, armazenamento ou recuperação de informação e dados de exames devem ser:

a) validados pelo fornecedor e verificados pelo laboratório quanto ao seu funcionamento antes da introdução, com quaisquer alterações do sistema sendo autorizadas, documentadas e verificadas antes da implementação;

NOTA: *Se for o caso, a validação e a verificação incluem o funcionamento adequado das interfaces entre o sistema de informações do laboratório e outros sistemas, como a instrumentação do laboratório, sistemas de administração de pacientes do hospital, e sistemas de cuidados de saúde primários.*

b) documentados, e que a documentação esteja prontamente disponível para usuários autorizados, incluindo aquela para o funcionamento diário do sistema;

c) protegidos contra acesso não autorizado;

d) protegidos contra adulteração ou perda;

e) operados em um ambiente que atenda as especificações do fabricante ou, no caso de sistemas que não sejam computadorizados, ofereça condições que protejam a exatidão de registro manual e transcrição;

f) mantido de uma forma que garanta a integridade dos dados e informações e inclua o registro de falhas do sistema e das ações imediatas e corretivas apropriadas;

g) em conformidade com requisitos nacionais ou internacionais referentes a proteção de dados.

O laboratório deve verificar se os resultados dos exames, informações associadas e comentários são reproduzidos com precisão, por meio eletrônico e em cópia impressa, quando pertinente, pelos sistemas de informações externos ao laboratório destinados a receber diretamente as informações (por exemplo, sistemas computadorizados, máquinas de fax, e-mail, site, dispositivos pessoais da web). Quando um novo exame ou comentários automatizados forem implementados, o laboratório deve verificar se as alterações são reproduzidas com exatidão pelos sistemas de informação externos ao laboratório destinado a receber diretamente suas informações.

Os sistemas utilizados devem ser devidamente documentados, validados e protegidos.

ISO 15189

O laboratório deve ter planos de contingência documentados para manter os serviços em caso de falha ou tempo de inatividade dos sistemas de informação que afetem sua capacidade para fornecer o serviço.

Quando o(s) sistema(s) de informação for(em) gerenciado(s) e mantido(s) fora do local ou for(em) subcontratados de um fornecedor, a direção do laboratório deve ser responsável por garantir que o provedor ou o operador do sistema cumpra todos os requisitos aplicáveis desta Norma.

O laboratório não pode parar com a emissão de laudos, resultados de exames, entre outras comunicações caso o sistema de informações apresente falhas. Como estudado anteriormente, deve ser realizada análise de riscos, com definição de planos de ação e contingência devidamente testados e documentados, para o caso destas falhas ocorrerem.

Caso o sistema de informação seja terceirizado, o laboratório deve garantir que o provedor atenda a todos os requisitos aplicáveis desta Norma a este importante processo.

7 - Vamos analisar o sistema de gestão

A implantação de um sistema de gestão, como vimos nestas 5 aulas, é um trabalho árduo, muitas vezes cansativo, e com muitos detalhes.



Sim! Mas, com o tempo, o sistema de gestão começa a apresentar suas benesses aos integrantes.

Começamos a colher os frutos de tantos documentos implantados, tantos registros coletados, tantos controles realizados.

Enfim, ao final de um período, temos uma grande quantidade de dados e, acreditem, estes dados são muito

ricos em informações que podem realimentar o próprio sistema de gestão, tornando-o cada vez melhor. Neste intuito, a Norma demanda que, periodicamente, a direção do laboratório, que em muitos casos não está no dia a dia da rotina, se reúna com suas gerências e analise, em conjuntos, estes dados em busca de sua interpretação e uso!

ISO 15189

4.15 Análise crítica pela direção

4.15.1 Generalidades

A direção do laboratório deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade em intervalos planejados para garantir sua contínua pertinência adequação e eficácia e apoio nos cuidados com o paciente.

4.15.2 Entradas para a análise crítica

As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir informações sobre os resultados de avaliações, pelo menos as seguintes:

- a) a análise crítica periódica dos pedidos e adequação dos procedimentos e requisitos das amostras (ver 4.14.2);*
- b) avaliação da resposta de usuários (ver 4.14.3);*
- c) sugestões do pessoal (ver 4.14.4);*
- d) auditorias internas (ver 4.14.5);*
- e) gestão de riscos (ver 4.14.6);*
- f) uso dos indicadores da qualidade (ver 4.14.7);*
- g) análise crítica por organizações externas (ver 4.14.8);*
- h) resultados da participação em programas de comparação interlaboratorial (EP/AEQ) (ver 5.6.3);*
- i) monitoramento e resolução de reclamações (ver 4.8);*
- j) desempenho dos fornecedores (ver 4.6);*
- k) identificação e controle de não conformidades (ver 4.9);*
- l) resultados da melhoria contínua (ver 4.12), incluindo a situação atual das ações corretivas (ver 4.10) e ações preventivas (ver 4.11);*
- m) ações de acompanhamento de análises críticas anteriores pela direção;*
- n) mudanças no volume e escopo do trabalho, pessoal e instalações que podem afetar o sistema de gestão da qualidade;*
- o) recomendações de melhoria, incluindo requisitos técnicos.*

Ao reunir-se com suas gerências, a direção irá analisar criteriosamente cada item acima apresentado, ou seja, de “a” a “o”, pois, cada um na sua função, fornece importantes informações e conclusões para a busca constantes pela melhoria do sistema de gestão.

Nesta reunião, que pode ser realizada de uma vez só, ou ser feita aos poucos, em mais de um encontro (se for mais conveniente), rumos podem ser alterados, melhorias sugeridas, correções necessárias identificadas.

ISO 15189

4.15.3 Atividades de análise crítica

A análise crítica deve analisar as informações de entrada para causas de não conformidades, tendências e padrões que indiquem problemas no processo.

Essa análise crítica deve incluir a avaliação dessas oportunidades de melhoria e a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política e os objetivos da qualidade.

A qualidade e a adequação da contribuição do laboratório para atendimento do paciente devem, na medida do possível, também ser objetivamente avaliadas.



Com o foco na busca e compreensão das informações, e com a experiência e política definida pela direção do laboratório, por meio da análise crítica deve-se investigar as causas das não conformidades registradas no período, bem como buscar identificar as tendências e comportamentos (padrões) que possa identificar problemas nos processos.

O foco no atendimento dos pacientes também deve ser analisado, de forma objetiva, buscando manter as políticas pelo laboratório.

ISO 15189

4.15.4 Saídas da análise crítica

Os resultados da análise crítica pela direção devem ser incorporados em um registro que documente quaisquer decisões e ações tomadas durante a análise crítica pela direção, relacionadas a:

- a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e seus processos;
- b) melhoria dos serviços aos usuários;
- c) necessidades de recursos.

NOTA: Não convém que o intervalo entre as análises críticas pela direção seja superior a 12 meses. No entanto, convém que intervalos mais curtos sejam adotados quando um sistema de gestão da qualidade estiver sendo estabelecido.

Conclusões e ações decorrentes da análise crítica pela direção devem ser registradas e relatadas ao pessoal do laboratório.

A direção do laboratório deve garantir que as ações decorrentes da análise crítica pela direção sejam concluídas dentro de um prazo definido.

Destas reuniões de análise crítica, devem-se manter registro das informações analisadas, conclusões, planos de ação definidos, bem como todas as demais observações relevantes.

O foco na melhoria da eficácia dos processos deve estar claramente refletido nestes registros (uma Ata de Reunião, por exemplo).

A direção deve ter meios definidos para gerenciar os prazos das ações definidas durante a análise crítica, a fim de monitorar sua real implantação.

E assim concluímos nossa análise da Norma ABNT NBR NM ISO 15189:2015!

Durante o curso falamos sobre a importância da implantação de um sistema de gestão com vistas à garantir a confiabilidade dos exames de um laboratório, abordando ferramentas da qualidade, bem como apresentamos as Normas necessárias.

O estudo dos requisitos da Norma ISO 15189:2005 serviu para que vocês pudessem compreender os detalhes desta implantação, com vistas à acreditação de um laboratório clínico.

Agora, é com vocês! Só conhece os benefícios de uma Acreditação, que a tem!

Bom trabalho ao longo de sua jornada de implantação ou manutenção da ISO 15189!

Contamos com vocês nos nossos demais cursos, e ficamos à disposição.

Referências

- ✓ *ABNT NBR ISO 9000:2015 - Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário;*
- ✓ *ABNT NBR ISO 9001:2015 - Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos;*
- ✓ *ABNT ISO/IEC 17000:2005 - Avaliação da conformidade - Vocabulário e princípios gerais;*
- ✓ *ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;*
- ✓ *ABNT NBR ISO 15189:2005 - Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência;*
- ✓ *Falconi, Vicente. O verdadeiro poder. Nova Lima: INDG Tecnologia e Serviços Ltda, 2009;*
- ✓ *Liker, Jeffrey. A cultura Toyota: a alma do Modelo Toyota. Bookman, 2009.*