



Programa de Acreditação da Qualidade da Associação Brasileira de Histocompatibilidade e Imunogenética

Lista de verificação Requisitos PAQ-ABHI versão 05/2025

Itens:

3. Sistema de Gestão da Qualidade
5. Gestão de Recursos
6. Requisitos Técnicos
7. Medição, Análise e Melhoria

3. Sistema de Gestão da Qualidade

Requisitos

3.2.2 Manual da Qualidade

- a) O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética estabelece e mantém um manual da qualidade apresentando as diretrizes empregadas para o gerenciamento da qualidade e o escopo do seu sistema de gestão da qualidade?
- b) O manual da qualidade inclui os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade ou faz referência a eles?

3.2.3 Manual de Procedimentos do Laboratório

- 3.2.3.1 O Manual de Procedimentos detalha as atividades em todos os seus níveis de execução de forma apropriada para o correto entendimento dos colaboradores?
- 3.2.3.2 O RT assegura que todos os procedimentos descritos são compreendidos e seguidos pela equipe?
- 3.2.3.3 Instruções de uso do fabricante, livros-texto, artigos, manuais e outras referências bibliográficas são utilizadas como complemento, mas não como substituto para os procedimentos?
- 3.2.3.4 Os procedimentos definem detalhadamente todas as informações referentes à:
 - a) Coleta, identificação, transporte, armazenamento, preservação, requisição e descarte de amostras biológicas?
 - b) Identificação de substâncias interferentes e de limitações da amostra?
 - c) Critérios de rejeição de amostras?

- d) Preparo de soluções, controles, reagentes, corantes, calibradores e outros materiais utilizados na realização dos exames?
- e) Calibração e procedimentos de verificação de calibração de equipamentos?
- f) Passo a passo dos métodos utilizados para realização dos exames?
- g) Análise e interpretação dos resultados?
- h) Controle de qualidade para cada tipo de exame?

3.2.3 Manual de Procedimentos do Laboratório

- i) Critérios de rejeição dos resultados?
- j) Ações corretivas quando os resultados dos controles e ou das calibrações não estão de acordo com os critérios aceitáveis?
- k) Emissão e liberação de laudos?
- l) Gerenciamento de notificações de fornecedores que podem afetar o atendimento clínico

3.2.3.5 O Manual de Procedimentos contém:

- a) Lista de todos os tipos de exames realizados?
- b) O Manual de Procedimentos contém as condutas frente às não conformidades?
- c) O Manual de Procedimentos contém as normas de biossegurança, tais como condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC), procedimentos em caso de acidentes no manuseio/transporte de amostra biológica?
- d) As revisões do Manual de Procedimentos são assinadas e datadas pelo RT?

6.1 Controle de Qualidade Externo (Teste de Proficiência)

6.1.1.1 O Laboratório participa do teste de proficiência da ABHI ou ASHI ou EFI em todos os métodos utilizados na rotina do laboratório (tipificação HLA Baixa e/ou Alta Resolução, Prova Cruzada de Linfócitos e/ou Pesquisa de Anticorpos HLA)?

6.1.1.2 Os procedimentos (reagentes e estratégias) empregados na realização dos testes de proficiência são os mesmos utilizados para as amostras de rotina?

6.1.1.6 São documentados e arquivados no Laboratório, pelo prazo mínimo de dois anos, todas as etapas referentes aos exames realizados com amostras dos testes de proficiência?

6.1.2 O desempenho do Laboratório foi satisfatório em:

6.1.2.1 Tipificação HLA de Média Resolução

6.1.2.2 Tipificação HLA de Alta Resolução

6.1.2.4. PRA e Identificação de Anticorpos HLA

6.1.2.3. Prova Cruzada de Linfócitos por CDC

6.1.2.3 Prova Cruzada de Linfócitos por Citometria de Fluxo

6.1.3.2. O Laboratório identifica e documenta a causa de cada resultado insatisfatório?
6.1.3.2. b) O Laboratório prossegue imediatamente com ações corretivas para evitar a recorrência do problema e impedir que erros detectados por meio dos testes de proficiência resultem na liberação de resultados incorretos em amostras de receptores e doadores?

6.1.4.1. O RT do Laboratório revisa e avalia os resultados obtidos nos testes de proficiência, e de preferência dentro do prazo de um mês após o recebimento dos relatórios enviados pelas entidades provedoras para que possam ser aplicadas ações corretivas quando pertinente?

6.1.4.2. Toda a equipe do laboratório é informada sobre o desempenho nos testes de proficiência após a avaliação de cada relatório?

6.1.4.3. A avaliação dos testes de proficiência está documentada e arquivada no laboratório?

6.3.4 Validação de Metodologia

6.3.4.1. Todos os novos procedimentos e as modificações nos procedimentos já existentes foram validados no Laboratório ?

6.3.4.2 O sistema de validação estabelecido e os resultados obtidos são registrados e analisados?

6.3.4.3. O Laboratório, em caso de introdução de um novo teste comercial, sem modificá-lo, valida o desempenho do teste?

6.3.4.3. O Laboratório, em caso de introduzir um novo teste comercial e fizer modificações no mesmo, comprova as características: precisão, exatidão e a não alteração do desempenho do teste?

6.3.4.5 Para o teste de quimerismo a validação da sensibilidade e precisão quantitativa da amplificação foi baseada em quimeras artificiais?

7.2.3 Controle de Qualidade Interno

7.2.3. Os procedimentos de controle de qualidade interno monitoram a acurácia e precisão do processo analítico?

7.2.3.1 Os procedimentos de controle detectam erros imediatos que ocorrem devido a falhas do sistema de teste, condições ambientais adversas e desempenho do operador?

a) As amostras controle são analisadas da mesma forma que as amostras testes?

b) Há estabelecido o número, o tipo e a frequência dos controles utilizando, quando aplicável, as especificações de desempenho estabelecidas pelo Laboratório ?

c) Para cada teste qualitativo e semiquantitativo inclui-se um controle negativo?

d) Controle positivo é incluído no mínimo semanalmente em cada teste qualitativo e semiquantitativo?

- e) Nos testes onde a inibição de uma reação for fonte significativa de resultados falso negativos inclui-se um tipo de controle capaz de detectar a inibição?
- f) O Laboratório define critérios de aceitação ou de rejeição dos resultados, de acordo com a metodologia utilizada, após avaliação dos resultados dos controles?
- g) Os resultados das análises dos controles estão registrados?
- h) As ocorrências e as respectivas ações corretivas adotadas quando há rejeições de resultados de amostras controles são sempre registradas?

7.2.3.2. É Validado o reagente ou equipamento usando controles ou amostra com resultados conhecidos antes de reiniciar o teste com amostras da rotina?

7.2.3.3 Controle de Contaminação

- a) O teste do esfregão de diferentes superfícies (bancadas, equipamentos, micropipetas, portas de refrigeradores, freezers e portas em geral) nas áreas pré-PCR é realizado?
- b) O número de superfícies testadas (esfregaços) e a frequência da realização do teste (semanal, quinzenal ou mensal) é definida pelo RT?
- c) É monitorada a potencial contaminação utilizando métodos que sejam no mínimo tão sensíveis quanto os métodos de rotina e utilizando primers apropriados para detectar os produtos de amplificação produzidos com maior frequência no Laboratório?
- d) Inclui-se pelo menos um controle negativo (sem DNA) e um controle positivo em cada bateria de esfregaços a serem testados?
- e) Se for detectada contaminação e ou inibição procede-se à limpeza da "área contaminada" e/ou "área fonte de inibição"?
- f) Após a limpeza são repetidos os esfregaços das áreas comprometidas e retestados com a maior brevidade possível?
- g) Todos os resultados e as medidas para prevenir futuras contaminações são documentadas?
- h) A equipe do laboratório é informada sobre o resultado do teste do esfregaço após a avaliação?

5. Gestão de Recursos

Requisitos

5.2. Recursos Humanos

5.2.1.1 O Laboratório tem um organograma que demonstre sua estrutura organizacional com equipe de profissionais adequada para garantir que o serviço por ele realizado, políticas de recursos humanos e descrições de cargos ?

5.2.3 a) A admissão dos funcionários é precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO?

b) O Laboratório conta com pessoal qualificado para o desempenho de todas as atividades?

5.2.1.2. O RT apresenta as qualificações obrigatórias (conforme RDC 61)?

5.2.1.2. O RT substituto apresenta as qualificações obrigatórias (conforme RDC 61)?

5.2.1.3 O Supervisor Técnico apresenta as qualificações obrigatórias?

5.2.1.4 A equipe técnica de nível superior apresenta as qualificações obrigatórias?

5.2.1.5 A equipe técnica de nível médio apresenta as qualificações obrigatórias?

5.2.1.6 Os demais profissionais apresentam as qualificações adequadas?

4.4.5. Equipe Técnica

4.4.5.1. Os membros da equipe técnica são responsáveis pelo processamento das amostras, realização dos testes de histocompatibilidade e imunogenética e pelo relato dos resultados dos testes?

4.4.5.2. Os membros da equipe técnica realizam somente os testes, ou etapas destes testes, para os quais estão autorizados pelo RT?

4.4.5.2. As atividades são autorizadas de acordo com a formação e treinamento?

4.4.5.3 Todos os membros da equipe técnica:

a) Seguem os procedimentos operacionais padronizados pelo laboratório para o manuseio e processamento de amostras, execução dos testes de histocompatibilidade e imunogenética, análise, interpretação, registros e relatos de resultados?

b) Mantém registros que demonstrem que as amostras dos testes de proficiência são testadas do mesmo modo que as amostras dos receptores?

c) Aderem às políticas de controle e garantia da qualidade estabelecidas pelo laboratório, e documentam todas as atividades realizadas que estão relacionadas ao programa da qualidade?

d) São treinados de acordo com as funções exercidas e setores em que participam, bem como participam do programa de educação continuada (com evidências dos treinamentos)?

e) Seguem as políticas e procedimentos estabelecidos sempre que os sistemas dos testes não estão dentro dos níveis aceitáveis de desempenho estabelecidos pelo laboratório?

f) Demonstram capacidade de identificar problemas que podem ter efeitos adversos no desempenho dos testes ou no relato dos resultados, e de corrigir os problemas ou notificar imediatamente o supervisor e na sua ausência notificar o RT?

- g) Documentam todas as ações corretivas tomadas quando os sistemas de testes desviam-se das especificações de desempenho estabelecidas pelo laboratório?
- h) Documentam as ações corretivas tomadas quando há qualquer tipo de erro técnico?
- i) Na ocorrência de qualquer problema técnico consultam o supervisor ou o RT, os quais devem estar acessíveis em tempo integral (pessoalmente, por telefone ou por comunicação eletrônica) enquanto testes de alta complexidade estão sendo realizados?
- j) Se testes de histocompatibilidade para transplante de órgãos de doador falecido são realizados pelo laboratório, há uma escala da equipe técnica para disponibilizar atendimento 24 horas por dia durante os sete dias da semana?

5.2.2. Conscientização e Treinamento

- a) O Laboratório estabelece os critérios e procedimentos para avaliar e documentar a competência técnica da equipe?
- b) Documentam o desempenho dos funcionários responsáveis pelos testes de amostras dos pacientes pelo menos semestralmente durante o 1º ano, ao menos anualmente após o 1º ano e sempre que a metodologia ou equipamentos mudarem?
- c) A avaliação de competência técnica do funcionário inclui: observações do desempenho nas rotinas; monitoramento da interpretação e liberação dos resultados; revisão de registros de controle de qualidade; resultados de testes de proficiência e registros de manutenção preventiva; Avaliação do desempenho através de amostras de teste cego interno ou amostras de teste de proficiência externas; Avaliação das habilidades de resolução de problemas?
- d) O Laboratório mantém registros apropriados dos treinamentos realizados por no mínimo 2 anos?
- e) Pelo menos uma vez por ano, cada funcionário testa uma amostra “cega” para cada tipo de técnica que ele realiza?

5.2.3. Saúde, Higiene

Todos os funcionários são orientados quanto às práticas de higiene pessoal? Visitantes e pessoas não treinadas são antecipadamente informadas sobre uso de vestimentas protetoras e são acompanhadas por pessoal autorizado?

Os funcionários são instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições de risco relativas ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal?

5.3. Infraestrutura e Ambiente de Trabalho

5.3.1. Instalações

- a) As instalações do Laboratório são construídas de forma a permitir o fluxo adequado dos materiais, amostras biológicas e dos profissionais?

b) Armazenagem de registros de exames de receptores/doadores e de registros de procedimentos de controle e garantia da qualidade pelo prazo mínimo de cinco anos para receptores e até a idade máxima em que se permita a doação de medula óssea para os doadores voluntários?

Armazenagem externa de registros, se realizada, é formalizada por contrato de terceirização com o prestador do serviço qualificado junto a instituição?

c) Espaço para freezers e refrigeradores que armazenam reagentes e amostras biológicas?

d) Espaço para equipamentos e bancadas de trabalho necessárias à execução dos métodos utilizados?

e) Ventilação e iluminação adequadas?

f) Fornecimento ininterrupto de energia para equipamentos de uso essencial, principalmente os utilizados para armazenamento de reagentes e amostras biológicas utilizados nos testes para seleção de receptores de órgãos de doador falecido?

5.3.1. Instalações

5.3.1.2. O Laboratório possui um memorial descritivo ou preferencialmente uma planta da área física que identifique cada sala bem como a localização das bancadas de trabalho e seus respectivos equipamentos?

O memorial ou planta é atualizado sempre que há inserção ou mudanças estruturais e ou de equipamentos?

5.3.1.3. Caso as atividades de apoio não sejam executadas diretamente pelo Laboratório ou pelo estabelecimento assistencial de saúde, estas são formalizadas por contrato de terceirização com o prestador do serviço qualificado junto a instituição?

5.3.1.4. a) A sala para procedimentos de pré-PCR (ausência de material amplificado) é composta por área de paramentação, área de extração de DNA, área de preparo da reação de PCR e área para armazenamento de amostras de DNA não amplificado?

b) A sala para procedimentos de pós-PCR (presença de material amplificado) é composta por área de paramentação; área para execução das etapas de amplificação (termocicladores) e pós-PCR de acordo com os métodos utilizados e área para armazenamento de DNA amplificado?

c) Dispõe-se de refrigeradores e freezers específicos para armazenamento de amostras e refrigeradores e freezers específicos para armazenamento de reagentes?

d) Os refrigeradores e freezers para armazenamento de amostras amplificadas e reagentes utilizados nos procedimentos pós-PCR estão na(s) sala(s) de procedimentos pós-PCR?

e) Todos os equipamentos, materiais e reagentes utilizados na sala de pós-PCR são de uso exclusivo da mesma e não são introduzidos e nem circulam na sala de pré-PCR e tampouco nos demais ambientes do Laboratório?

f) Todos os equipamentos, materiais e reagentes utilizados na sala de Pré-PCR são de uso exclusivo da mesma?

h) Estão estabelecidos procedimentos escritos sobre as condutas de limpeza das áreas?

g) São mantidos registros que permitam monitorar a execução das mesmas e tomar providências frente as não conformidades?

h) Está estabelecido um plano de descarte de resíduos em conformidade com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) vigente?

5.3.2. Equipamentos e Instrumentos - Manutenção, Calibração e Verificação da Calibração

5.3.2.1 O Laboratório dispõe de equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade dos serviços prestados e necessários ao atendimento da sua demanda?

5.3.2.2. Equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, estão regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente?

5.3.2.3. Aquisição, manutenção e utilização de todos os equipamentos e instrumentos estão incluídas no Sistema de Gestão da Qualidade, sendo os dois últimos de acordo com as orientações do fabricante?

5.3.2.3 As planilhas de controle das rotinas de manutenção e utilização dos equipamentos e instrumentos estão disponíveis para consulta?

5.3.2.4. O Laboratório realiza e mantém registros das manutenções preventivas e corretivas de acordo com instruções do fabricante?

5.3.2. Equipamentos e Instrumentos - Manutenção, Calibração e Verificação da Calibração

5.3.2.5 Os instrumentos que medem a temperatura, tempo e volume são calibrados ou verificados, através de um instrumento calibrado com o seu respectivo certificado, a intervalos regulares, de acordo com o seu uso, mantendo os respectivos registros?

5.3.2.5 Os equipamentos de medição são calibrados a intervalos especificados contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais (Rede Brasileira de Calibração (RBC) do INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade)?

5.3.2.6 O Laboratório verifica ou calibra os equipamentos e instrumentos em intervalos regulares de acordo com instruções do fabricante, mantendo os registros dos mesmos?

5.3.2.7 Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada possuem registro diário de verificação da mesma?

5.3.2.7 Estão estabelecidos os limites de variação aceitáveis para essas variações de temperatura?

5.3.2.10 O Laboratório tem uma lista dos equipamentos em uso incluindo os equipamentos de terceiros que lhe são confiados, independentemente de haver contrato comercial entre as partes?

5.3.2.10 Os equipamentos estão identificados com uma etiqueta afixada em local visível e contêm, no mínimo, a data da última verificação/calibração, quando pertinente e a data da próxima verificação/calibração ou a periodicidade?

m) Os equipamentos que estão fora de uso ou sem condições de uso estão identificados como tal?

5.3.2.11 O laboratório tem para todos os equipamentos e instrumentos as instruções escritas para funcionamento e calibração, quando pertinente?

5.3.2.110 laboratório tem para todos os equipamentos e instrumentos as instruções escritas para limpeza e manutenção?

5.3.2.11 O laboratório tem para todos os equipamentos e instrumentos as instruções escritas para possíveis causas de mau funcionamento e respectivas ações corretivas?

5.3.2.12.) Todos os fornecedores de serviços de verificação da calibração ou de manutenção de equipamento são qualificados para os serviços ofertados?

5.3.2.13. Está estabelecida a periodicidade da manutenção preventiva e corretiva de cada equipamento?

São documentados os serviços de manutenção preventiva e corretiva realizados?

5.3.2.14 Dispensadores volumétricos, como seringas tipo Hamilton, que não podem ser calibrados, os volumes dispensados são verificados e documentados de acordo com o procedimento e devem ser checadas a cada seis meses?

5.3.2.15. Para termocicladores, as temperaturas alvo apropriadas são alcançadas?

5.3.2.15. A exatidão das temperaturas dos termocicladores são verificadas e documentadas pelo menos a cada doze meses?

5.3.2. Equipamentos e Instrumentos - Manutenção, Calibração e Verificação da Calibração

5.3.2.16 Para citômetros de fluxo e analisadores de fluxo para uso exclusivo com microesferas (Luminex), os procedimentos de padronização e calibração seguem as orientações adequadas?

5.3.2.17. Para leitora de ELISA, os procedimentos de padronização e calibração seguem as orientações adequadas?

5.3.3 Computadores e programas

5.3.3.1 O Laboratório dispõe de equipamentos de informática para atender a sua logística interna?

a) As normas do sistema de informática laboratorial devem estar descritas em documento específico, onde devem ser definidos critérios para identificação de fidedignidade, rastreabilidade, confidencialidade e reprodutibilidade dos dados.

5.3.3.2. Tem um termo de confidencialidade, redigido em linguagem clara e acessível, assinado por todo prestador de serviços de informática assegurando a confidencialidade, a fidedignidade, o controle e monitoramento e o rastreamento dos dados?

5.3.3.3. Os programas de computador e respectivas versões atualizadas que sejam utilizadas para análise e que gerenciem processos de dados e armazenamento de dados, são validados quanto à exatidão e precisão do resultado e das informações obtidas na realização do exame?

A validação é documentada antes da liberação de resultados?

5.3.3.4. Os programas de computador utilizados na operacionalização do Laboratório têm controle de versão vigente e seus conteúdos apresentam sistemática de backup ou cópia periódica interna e externa, prezando o armazenamento dos dados com evidência periódica de sua integridade?

6.3.2. Monitoração de ambientes/equipamentos

6.3.2.1. O Laboratório estabelece um sistema de controle de temperatura ambiente que garanta as temperaturas adequadas ao bom funcionamento dos equipamentos e à execução dos procedimentos técnicos?

6.3.2.2 São mantidos procedimentos escritos que estipulem o monitoramento e o registro da temperatura ambiente, dos equipamentos que registram temperaturas (freezers, refrigeradores, incubadoras, banho-maria, entre outros) e também delimitadas as faixas de variação permitidas?

6.3.2. Monitoração de ambientes/equipamentos

6.3.2.1. São registrados e resumidos os resultados da monitoração dos ambientes bem como das ações para corrigir as não conformidades?

6.3.2.2 É estabelecido e documentado um plano de emergência/contingência para armazenar reagentes críticos e amostras de receptores/doadores candidatos a transplante?

6.3.2.3. O nível de nitrogênio líquido é monitorado em intervalos que assegurem o suprimento adequado constantemente?

6.3.3. Reagentes

6.3.3.1 O Laboratório define, monitora e documenta as condições para estocagem de reagentes em conformidade com as instruções e recomendações do fabricante incluindo as informações obrigatórias?

6.3.3.3 Todos os frascos contendo soluções ou reagentes são rotulados com: o nome do produto, titulação (quando aplicável), concentração, a data de aquisição ou preparação, validade, responsável pelo preparo da solução, temperatura de armazenamento, em conformidade com a RDC 302?

6.3.3.5. Reagentes enviados pelo fabricante sem data de validade são submetidos a validações internas periódicas para assegurar desempenho ótimo do produto?

6.3.3.7 É mantido controle de estoque de almoxarifado?

6.3.3.8 É estabelecido um sistema de controle para identificação de lote e de despachos dos reagentes utilizados em cada teste?

6.3.3.9 Todo novo lote ou nova remessa de compra do mesmo lote, é previamente validado antes de ser liberado para uso? Necessário registro da validação.

6.3.3.10 Em caso de uso de kits comerciais, são seguidas as instruções do fabricante?

6.3.3.10. Em caso de utilizar outro protocolo ou alterações do protocolo original, o laboratório fez validação interna e registra os resultados para provar que as modificações introduzidas garantem os mesmos resultados obtidos por meio do protocolo recomendado pelo fabricante?

6.3.3.11. Se utilizados soros reagentes caseiros o Laboratório:

a) Têm registro de todos os soros com as seguintes informações: fonte de obtenção (doador), data da coleta, número de identificação, especificidade e volume atualizado?

b) Valida a especificidade de soros reagentes obtidos localmente utilizando células controle apropriadas ou métodos de fase sólida?

c) A validação é concluída e documentada antes dos soros serem liberados para uso em laboratório clínico?

d) O painel de controle usado para validação da especificidade dos soros locais inclui células que expressem o antígeno específico, células que não expressem o referido antígeno e células que contenham antígenos que apresentem reatividade cruzada com o anticorpo em teste?

e) Assegura que os meios de cultivo estão estéreis e que garantem o crescimento, se usado para cultura de células?

6. Requisitos Técnicos

Requisitos

6.2. Sistemas de fase pré-analítica

a) O Laboratório monitora e avalia a qualidade dos sistemas pré-analíticos, e quando necessário corrige os problemas identificados?

6.2.1 Requisição do exame

a) O Laboratório realiza os exames somente mediante requisição médica/institucional eletrônica ou escrita?

b) A requisição médica contém todas as informações obrigatórias?

6.2.2 Coleta do material biológico (amostras)

6.2.2.1 Todos os materiais utilizados na coleta são estéreis, apirogênicos e descartáveis?

6.2.2.2. As amostras biológicas de receptores e doadores, exceto os linfonodos e baço, são coletadas pelo próprio laboratório ou coletadas e encaminhadas ao laboratório por áreas adequadas?

6.2.2.3. Os linfonodos e os fragmentos de baço provenientes de doador falecido e necessários às provas cruzadas pré-transplante de órgãos são coletados e encaminhados ao Laboratório exclusivamente pelas equipes de retirada de órgãos e tecidos autorizadas pela CGSNT?

6.2.2.4 O Laboratório estabelece e disponibiliza instruções escritas, em linguagem acessível, sobre:

a) Coleta: tipo e quantidade de amostra, tipos de tubos/frascos e ou anticoagulantes, quantidade da amostra?

b) Identificação do tubo/frasco: nome do receptor/doador ou número de identificação único e a data da coleta?

c) Condições para acondicionamento e transporte: o transporte de amostras biológicas obedece aos prazos, às condições de temperatura e aos padrões técnicos visando à integridade e estabilidade da amostra, além de garantir a segurança do pessoal e do ambiente?

d) Critérios de aceitação e rejeição de amostras?

e) A realização de exames em amostras com restrições está definida pelo laboratório?

6.2.3 Recepção e cadastro das amostras biológicas no laboratório

O Laboratório confere a requisição, as condições de embalagem, a integridade e a identificação das amostras, além de registrar a entrada das amostras, com

identificação que permita a sua rastreabilidade, e registre o nome do funcionário que as recebeu?

O registro dos receptores e doadores para transplante de órgãos, tecidos e células progenitoras hematopoéticas contém todas as informações obrigatórias?

6.2.4 Envio de amostras para laboratório terceirizado

a) Se exames de histocompatibilidade, imunogenética e ou imunologia dos transplantes são terceirizados, estes são encaminhados para laboratório certificado pela ABHI e/ou ASHI e/ou EFI?

6.3. Sistemas de Fase Analítica

6.3.1 Manuseio, processamento e armazenamento das amostras

O Laboratório estabelece e segue políticas e procedimentos escritos para:

a) Identificação e rastreamento confiáveis das amostras durante todo o processo de realização dos exames até a emissão e envio de resultados?

b) Manuseio e armazenamento das amostras sob condições que mantenham a integridade das mesmas para a obtenção de resultados confiáveis?

c) Sistema de armazenamento que permita resgatar amostras de modo fácil e em tempo hábil sempre que necessário?

6.4 Metodologia e Aplicação

6.4.1.1. Os procedimentos dos métodos selecionados pelo Laboratório são realizados de acordo com as instruções de uso do fabricante (comercial) ou conforme modificado (comercial) e validado pelo Laboratório ou ainda conforme o procedimento desenvolvido e validado pelo laboratório quanto tratar-se de método caseiro?

6.4.1.3 São feitas duas análises e duas interpretações independentes dos dados das Tipificações HLA, da Prova Cruzada de Linfócitos, do PRA e Identificação de Anticorpos anti-HLA?

6.4.1.4 São estabelecidos critérios de aceitação ou de rejeição de resultados para cada método utilizado no laboratório?

6.4.1.4. A aceitação de resultados fora dos critérios estabelecidos é justificada e documentada?

6.4.2.1 Métodos para Tipificação HLA

6.4.2.1.1 Microlinfocitotoxicidade

a) Empregam um método para preparação da suspensão celular que forneça células em número suficiente e com pureza e viabilidade que assegurem a acurácia dos resultados do teste?

b) Asseguram que os reagentes de tipificação tenham especificidade apropriada e que o complemento tenha reatividade adequada?

c) Documentam que a viabilidade celular no controle negativo é suficiente para assegurar a acurácia da interpretação dos resultados?

d) Registram os resultados utilizando um sistema de escores que indique a porcentagem aproximada de células mortas?

6.4.2.1.2 Métodos Moleculares

a) Utilizam um método de isolamento (extração) que fornece concentração e pureza de DNA que assegure a obtenção de resultados confiáveis?

b) O Laboratório assegura que as amostras de DNA sejam armazenadas em condições que preservem a sua integridade e em áreas livre de contaminação?

c) Assegura que os reagentes utilizados para amplificação primária sejam armazenados em áreas pré-PCR, e nunca sejam expostos em áreas pós-PCR?

d) Asseguram que as sondas e os primers de oligonucleotídeos sejam armazenados sob condições que mantenham sua integridade?

6.4.2.1.2 Métodos Moleculares

e) Reconhecem e documentam combinações ambíguas de alelos obtidas para cada amostra frente aos primers e/ou sondas incluídos no método utilizado, e dispõem de procedimentos/estratégias para resolvê-las dentro dos critérios relevantes para uso clínico?

6.4.2.1.2.2. Se utilizar o **método de SSP** ou outro para os quais tamanho do fragmento de DNA amplificado for um fator crítico na análise dos dados:

a) Conforme recomendado, incluem, em cada gel, marcadores de peso molecular cujos tamanhos abranjam toda a faixa de tamanhos de fragmentos contemplados pelo teste?

b) A quantidade de DNA adicionada em cada cavidade do gel está dentro da faixa que assegure a migração equivalente de DNA em todas as amostras incluindo a quantidade dos marcadores de peso molecular?

6.4.2.1.2.1 Se utilizar **método de SSO** baseado em tecnologia Luminex:

a) São estabelecidos os limites aceitáveis de contagem de microesferas e da intensidade de fluorescência (MFIs) para beads controles positivos e negativos a fim de assegurar a interpretação correta dos resultados?

b) É estabelecida e cumprida a periodicidade de atualização dos códigos do NMDP?

c) Interpretam os dados utilizando o banco de dados do IMGT/HLA ou outro banco de dados de sequências de nucleotídeos adequado desde que estes sejam atualizados no mínimo a cada 6 meses ou 12 meses?

6.4.2.1.2.3 Se utilizar método de sequenciamento do DNA Sanger:

a) Conforme recomendado, realizam o sequenciamento das duas fitas (sense e anti-sense)?

- b) Se a rotina do laboratório se baseia na sequência de somente uma fita, a confirmação periódica da fita complementar é recomendada. Porém, se a sequência sugerir um novo alelo ou uma combinação rara de alelos é determinada a sequência de ambas as fitas?
- c) Estabelece critérios para aceitação e interpretação dos dados, por exemplo, intensidade de sinal e forma dos picos, flutuação do valor de baseline, etc.?
- d) Assegura que as regiões das sequências que correspondem aos primers de amplificação não sejam consideradas na designação dos alelos?
- e) Interpreta os dados utilizando o banco de dados do IMGT/HLA ou outro banco de dados de sequências de nucleotídeos adequado desde que estes sejam atualizados no mínimo a cada seis meses?
- f) São documentados nos registros do laboratório qual a versão da biblioteca que foi utilizada para a interpretação dos alelos?

6.4.2.1.2.4 Se utilizar método de sequenciamento do DNA NGS:

- a) O método de preparo da amostra para sequenciamento está validado e documentado?
- b) Existe definição dos critérios de desempenho aceitáveis para a corrida de sequenciamento?
- c) Existe definição dos critérios de qualidade aceitáveis para o resultado obtido (qualidade das bases, média de cobertura, uniformidade da corrida)?
- d) Existe inclusão do controle positivo e negativo na corrida?
- e) Existe monitoramento do método de identificação por barcode (rodízio das amostras controles com diferentes sequencias barcodes)?
- f) Existe política para armazenar arquivos não alinhados de sequenciamento processados (por exemplo, FASTQ)?
- g) Alterações em qualquer etapa do processo de NGS foram validadas e documentadas?
- h) Há procedimento para rastrear as amostras e seus dados quando qualquer etapa do teste NGS for encaminhada a outro laboratório?
- i) Em caso de flow cell Nanopore reutilizada há processo para garantir que o DNA residual seja excluído da análise?
- j) Para cada tipo de flow cell utilizada, foi estabelecido na validação quantas vezes a célula de fluxo pode ser reutilizada?

6.4.2.2 o Laboratório que realiza Tipificação HLA:

- a) Assegura que o nível de resolução da tipificação HLA seja apropriado para a aplicação clínica e seja baseado em critérios estabelecidos?

- b) Nas tipificações HLA de baixa/média resolução resolvem as ambiguidades de dois ou mais fenótipos possíveis?
- c) Um resultado com dois ou mais fenótipos é resolvido sempre que o(s) fenótipo(s) alternativo(s) for(em) constituído(s) por pelo menos um alelo comum (alelo comum com alelo comum e alelo comum com alelo raro)?
- d) Conforme recomendado, quando for possível a identificação dos haplótipos parentais, estes são especificados no laudo?
- e) A ocorrência de haplótipos recombinantes também é comentada no laudo?
- f) É utilizada a terminologia de antígenos e alelos HLA em conformidade com a determinação vigente do Comitê para Nomenclatura HLA da Organização Mundial de Saúde?

6.4.2.3 Métodos para Prova Cruzada:

6.4.2.3.1 O Laboratórios que realiza Provas Cruzadas por CDC:

- a) Emprega um método para preparação da suspensão celular que forneça células em número suficiente e com pureza, e viabilidade que assegure a acurácia dos resultados?
- b) Estabelece procedimentos para o preparo das células ou isolamento de componentes celulares do doador?
- c) Testa cada novo lote ou novo despacho do mesmo lote de complemento, por meio de titulação, para determinar que esteja exercendo a citotoxicidade na presença de anticorpo específico e que não cause citotoxicidade inespecífica?
- d) Testa o complemento, na titulação adequada, separadamente com cada tipo de célula-alvo (por exemplo, células T e B) e com cada variante de método de microinfocitotoxicidade utilizado?
- e) Armazena o estoque e as alíquotas de complemento à temperatura mínima de -70°C?
- f) Testam cada novo lote ou novo despacho do mesmo lote de AGH, por meio de titulação, e realizam a retitulação em períodos pré-determinados para avaliar se a mesma continua com a reatividade adequada?
- g) Testa cada preparo de DTT, utilizando um soro controle de diluição, um soro controle positivo para IgG e para IgM e um soro controle negativo?
- h) Inclui um controle negativo e um controle positivo em cada placa de cada teste de microinfocitotoxicidade?
- i) Usa um controle positivo a uma diluição adequada para o método, isto é, com um título em que pequena mudança na sensibilidade do método tenha possibilidade de ser detectada?

j) Quando realizam testes com população enriquecida de linfócitos B, incluem um controle positivo para T (controle de contaminação) e para linfócitos B (controle de pureza)?

k) Documenta que a viabilidade celular no controle negativo é suficiente para assegurar a acurácia da interpretação dos resultados?

l) Estabelece critérios para seleção adequada das amostras de soro do receptor?

m) Registra os resultados de cada combinação soro/célula utilizando um sistema de escores que indique a porcentagem aproximada de células mortas?

n) Testa o soro do receptor sob as seguintes condições: puro e com as diluições estabelecidas pelo procedimento do laboratório, e também tratado e não tratado com DTT?

o) Assegura o rastreamento da amostra de soro a partir de sua coleta até a liberação do resultado?

p) Para o transplante de órgãos sólidos, usam uma técnica que detecta anticorpos contra os antígenos HLA com uma sensibilidade superior à da técnica de microinfocitotoxicidade dependente de complemento (CDC)?

q) Estabelece um processo apropriado para distinguir os anticorpos contra os antígenos HLA de classes I e II dos anticorpos não-HLA que seja adequado para as aplicações clínicas?

r) Utiliza um método que detecte anticorpos contra antígenos HLA de classe II e os distinga dos anticorpos contra os antígenos HLA classe I, quando aplicável?

s) Adota protocolos que visem diminuir a reação cruzada de possíveis anticorpos terapêuticos nos testes realizados?

6.4.2.3.2 O Laboratório que realiza Provas Cruzadas por Citometria de Fluxo:

a) Define períodos de tempo aceitáveis entre o processamento, a marcação e a aquisição de dados (leitura)?

b) As amostras de controles são tratadas da mesma forma?

c) Documenta o método de obtenção celular?

6.4.2.3.2 O Laboratório que realiza Provas Cruzadas por Citometria de Fluxo:

a) Diferencia sub-populações de mononucleares (células T, células B) através do uso de anticorpos monoclonais capazes de detectar marcadores CD específicos, e que estes monoclonais estejam marcados com fluorocromos diferentes do empregado para revelar a presença de anticorpos do receptor na membrana da célula?

b) Estabelece um limiar para discriminar reações positivas independentemente do método empregado para a apresentação de resultados (média, mediana, desvios de canal ou medida quantitativa de fluorescência)?

- c) Em caso de qualquer alteração significativa no protocolo, nos reagentes ou nos instrumentos, é realizada a repetição da determinação do limiar de discriminação de reações positivas?
- d) Testa cada novo lote ou novo despacho do mesmo lote dos reagentes utilizados, por meio de titulação (quando aplicado)?
- e) Usa diluições e ou volume de reagentes anteriormente testados e validados no Laboratório?
- f) Anticorpos ou outros reagentes liofilizados são tratados para a remoção de microagregados antes do uso de acordo com as instruções da bula do fabricante ou segundo um protocolo local?
- g) Verifica a ligação de imunoglobulina humana usando um reagente marcado com fluorocromo?
- h) Usa os reagentes anti-imunoglobulina humana sempre de acordo com as instruções do fabricante, ou em titulação que demonstre a melhor sensibilidade (razão sinal/ruído)?
- i) A cada novo lote de imunoglobulina anti-IgG humana e de pronase, o laboratório avalia e documenta o impacto destas atualizações em seu limiar de positividade, seja em comparação com o lote anterior (reprodutibilidade), seja com o cálculo de novo cutoff?
- j) Documenta a titulação da imunoglobulina?
- k) Titula e documenta a concentração de pronase utilizada?
- l) Estabelece os critérios de aceitação e rejeição do resultado da prova cruzada?
- m) Documenta os controles?

6.4.2.4 Métodos para Pesquisa de Anticorpos:

6.4.2.4.1 O Laboratório que realiza pesquisa de anticorpos HLA por citotoxicidade dependente de complemento (CDC):

- a) Utiliza um painel de antígenos suficiente em número e distribuição fenotípica com respeito aos antígenos individuais e Grupos de Reatividade Cruzada (*CREGs = Cross-Reactive Groups*) de acordo com o objetivo da utilização dos resultados do teste e adequado para a população atendida pelo laboratório?
- b) Documenta os fenótipos HLA de classe I e ou de classe II do painel para os testes que destinam-se a fornecer informações sobre a especificidade do anticorpo anti-HLA?
- c) Documenta que o pool de células ou de antígenos utilizados para indicar a presença ou ausência (teste de triagem) de anticorpos anti-HLA inclui as principais especificidades antigênicas ou CREGs, ou que as células/antígenos HLA deste pool sejam derivadas de uma população de tamanho suficiente para assegurar a

representação das principais especificidades HLA de classes I e II da população da região atendida no Laboratório?

d) Caso a nomenclatura CREG seja usada, mantém-se a documentação dos antígenos definidos por cada CREG?

e) Estabelece um procedimento que permita detectar a ligação não específica de anticorpos?

f) Utiliza um método de triagem (*screening*) de anticorpos HLA que seja no mínimo tão sensível quanto o método de prova cruzada utilizado na rotina do Laboratório?

g) Se a avaliação da reatividade contra painel HLA for realizada por CDC com o painel do laboratório (caseiro), são descritos os procedimentos para a seleção adequada de células, preparação das células e manutenção do painel?

h) O painel caseiro é constituído de no mínimo 30 linfócitos T e 30 linfócitos B tipificados para os antígenos HLA de classe I e II, respectivamente, e representativo das frequências fenótípicas HLA da população da região ou da população atendida?

i) Estabelece critérios para cálculo do percentual de PRA a partir da reação de anticorpos contra as células do painel HLA?

6.4.2.4.2 Laboratórios que realizam pesquisa de anticorpos HLA por ensaio de fase sólida (ELISA/Luminex):

a) Validam todos os cálculos e determinam os valores de corte (cut off), positivo ou negativo, para cada tipo de método utilizado?

b) Estabelecem, verificam e seguem os critérios para garantir que um número suficiente de microesferas (beads) ou outros substratos, para cada especificidade, seja analisado em cada teste?

c) Estabelecem critérios para cálculo do percentual de PRA a partir da reação de anticorpos contra antígenos HLA isolados ou painel de fenótipos aderidos à superfícies sólidas; definem a partir de qual ponto de corte as reações serão consideradas para o cálculo desse percentual?

d) Estabelecem critérios para avaliação e aceitação dos controles positivos e negativos dos testes utilizados?

e) Estabelecem, verificam e seguem critérios para garantir a eficácia, bem como a perda de reatividade, do anticorpo secundário?

6.5 Apoio aos Serviços de Transplante

6.5.1 Determinações Gerais aos laboratórios que realizam testes de histocompatibilidade para transplantes

a) O Laboratório define políticas que especifiquem os testes que devem ser realizados para cada tipo de transplante (células, tecidos ou órgãos sólidos)?

- b) As políticas incluem protocolos individuais para cada tipo de transplante diferenciado pelo tipo de doador, órgão ou tecido?
- c) As políticas incluem protocolos para receptores com alto risco de rejeição do aloenxerto?
- d) As políticas incluem sensibilidade e especificidade dos testes necessários para apoiar os protocolos clínicos de transplante?
- e) As políticas incluem protocolos para estocagem e manutenção das amostras relevantes dos receptores candidatos à transplantes?
- f) As políticas definem quais amostras devem ser armazenadas e o tempo de estocagem?
- g) As políticas incluem protocolos para avaliar a extensão da sensibilização de cada receptor no momento de sua avaliação inicial e após potenciais eventos de sensibilização?
- h) As políticas incluem protocolos para obtenção e armazenamento de amostras de soro após eventos sensibilizante?

6.5.1 Determinações Gerais aos laboratórios que realizam testes de histocompatibilidade para transplantes

- a) Há políticas que especifiquem os testes que devem ser realizados para cada tipo de transplante (células, tecidos ou órgãos sólidos)?
- b) Há um acordo por escrito com cada centro de transplante atendido sobre os testes de histocompatibilidade.? É revisado a cada 2 anos?
- c) As políticas incluem protocolos para avaliação periódica das amostras de soro, de candidatos ao transplante, quanto à presença e ou especificidade dos anticorpos HLA, incluindo a frequência da triagem destas amostras de soro?

6.5.2.Os Laboratórios que realizam testes para transplante renal:

- a) Realizam a triagem dos soros dos candidatos à transplante para a presença de anticorpos HLA na avaliação inicial, periodicamente (seguindo os intervalos autorizados pelas portarias do Ministério da Saúde) e após eventos sensibilizantes?
- b) Possuem protocolo para seleção dos soros para prova cruzada de receptores alosensibilizados, que contemple o impacto de eventos sensibilizantes históricos e atuais?
- c) Sempre que possível incluem uma amostra de soro obtida após evento de sensibilização na prova cruzada final se o candidato ao transplante recebeu transfusão sanguínea, teve aloenxerto rejeitado ou removido ou foi submetido a quaisquer outros eventos sensibilizantes?

Os Laboratórios que realizam testes de histocompatibilidade para transplantes de órgãos de doadores falecido:

a) Definem políticas e procedimentos, estabelecidos em acordo com o programa de transplante, para o envio periódico de amostras de soro dos receptores candidatos à transplante (soroteca) com a finalidade de pesquisa de anticorpos HLA e da realização de provas cruzadas?

6.5.4 Transplantes de Outros Órgãos Sólidos

a) Se a prova cruzada final, exigida pelas políticas estabelecidas no Laboratório, não for realizada prospectivamente estão documentadas as circunstâncias?

b) Estão definidas políticas e procedimentos, junto com o programa de transplantes, para o recebimento de amostras de soro dos receptores com a finalidade de pesquisa de anticorpos HLA e da realização de provas cruzadas?

6.5.5 Transplantes de células tronco-hematopoéticas

O Laboratório que realiza testes de histocompatibilidade para Transplante de Células Tronco-Hematopoéticas:

a) Realiza tipificação HLA atendendo o nível de resolução e a inclusão dos locos exigidos pelo REDOME ou outros registros de doador voluntário de células-tronco hematopoéticas e/ou pelo Serviço de Transplante atendido pelo Laboratório?

b) Realiza a tipificação HLA confirmatória do receptor utilizando obrigatoriamente uma nova amostra de modo que a tipificação HLA seja corroborada antes da seleção final do doador aparentado (consangüíneo)?

c) Realiza a tipificação HLA confirmatória do doador selecionado, aparentado ou não aparentado, utilizando obrigatoriamente uma nova amostra de modo que a tipificação HLA seja corroborada antes da coleta de células-tronco hematopoéticas?

d) Realiza os testes adequados e necessários para estabelecer a identidade HLA entre o receptor e seus irmãos ou outros doadores aparentados (consanguíneos) com fenótipos HLA idênticos?

e) Para unidades de cordão umbilical, a tipificação confirmatória é realizada com DNA obtido a partir de segmento do cordão umbilical?

f) Resultados homozigotos para um ou mais loci HLA em pacientes com doenças hematológicas malignas são confirmados por alguma estratégia? (swab/ haplotipos familiares)

6.5.5.1 Os Laboratórios de Histocompatibilidade que realizam a análise de Quimerismo utilizando marcadores STRs/VNTRs

a) Os reagentes são apropriados para identificar marcadores informativos de receptores e doadores?

- b) Em cada mapa de amplificação é incluído um controle positivo e um controle negativo?
- c) Há critérios de aceitação e rejeição para uma amostra individual e para as etapas de amplificação, corrida eletroforética e análise de resultados?
- d) É utilizado ladder para cada bateria de amostras amplificadas, a fim de assegurar a correta identificação dos alelos dos respectivos marcadores STRs?
- e) Para análise do Quimerismo em subpopulações de células (Linfócitos T, Linfócitos B, Células NK ou Células mielóides), a pureza de cada fração celular é determinada?

6.6. Sistema pós-analítico

6.6.1.1 Os resultados são analisados e revisados pelo RT, RT substituto ou pessoa designada?

6.6.1.2. Se realizada a terceirização de exames de histocompatibilidade: o laboratório que envia amostras de receptores/ doadores para ser testada em outro laboratório segue as regras obrigatórias?

- a) Existe o risco de que a transcrição das informações do laudo do laboratório executor do exame altere a interpretação dos resultados? É informado no laudo o nome do laboratório que realizou o exame?
- b) O laudo original enviado pelo laboratório executor do exame pode ser entregue ao cliente? (paciente, médico, REDOME/REREME)

6.6.2. Laudos

6.6.2.1. Os laudos de todos os tipos de testes devem conter as seguintes informações:

- a) Identificação do laboratório executor do exame com endereço e telefone, os dados referentes ao requerente, ao receptor, data da coleta da amostra, entrada da amostra e emissão do resultado, assinatura pelo responsável do laboratório;
- b) Tipo de amostra biológica;
- c) Identificação única da amostra no laboratório com nome e número identificador do indivíduo testado;
- d) Os resultados dos testes realizados;
- e) Metodologia
- f) Quando aplicável, a interpretação e os comentários pertinentes aos resultados;

6.6.2.5 Em caso de erros, referentes aos resultados dos testes ou outros tipos de informação, identificados após a emissão de laudos, o laboratório retifica o laudo e inclui a observação que o laudo foi retificado na data pertinente?

6.6.2.5 Em caso de erros, referentes aos resultados dos testes ou outros tipos de informação, identificados após a emissão de laudos o laboratório mantém uma cópia do laudo original e do laudo retificado?

6.6.3. Liberação de resultados

a) O Laboratório estabelece o plano de liberação de resultados de exames realizados no laboratório?

6.6.4 Avaliação pós-analítica

a) O laboratório estabelece um sistema de avaliação dos resultados dos exames que são realizados em equipamentos diferentes, com periodicidade de 6 (seis) meses. Esse sistema de avaliação é realizado para todas as metodologias as quais os equipamentos são utilizados?

b) O Laboratório estabelece um sistema de avaliação de laboratórios utilizado para terceirização de exames por meio de solicitação do envio anual dos resultados de teste de proficiência e de certificado de acreditação?

c) O Laboratório estabelece e implanta políticas, processos e ações documentadas para as seguintes situações: resultado do exame de rotina e de amostras de testes de proficiência que não atendem os padrões de aceitação estabelecidos pelo laboratório, e identificação de erros nos resultados dos exames?

7. Medição, Análise e Melhoria

Requisitos

7.1. Generalidades

a) O Laboratório planeja e implementa os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para demonstrar a conformidade do produto/serviço e assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade?

b) O Laboratório planeja e implementa os processos necessários de monitoramento, medição, análise, correção e melhoria contínua visando a eficácia do sistema de gestão da qualidade?

7.2. Medição e monitoramento

7.2.1. Auditoria Interna

a) O Laboratório apresenta um documento escrito das normas que definem a auditoria interna?

b) O Laboratório executa auditorias internas periodicamente entre as auditorias da acreditação?

c) As auditorias internas ocorrem por colaboradores devidamente treinados? Existem evidências desses treinamentos?

d) O responsável pela área a ser auditada assegura que as ações sejam executadas, sem demora indevida, para eliminar não conformidades detectadas e suas causas e para o aprimoramento da qualidade dos produtos/serviços?

e) As atividades de acompanhamento incluem a verificação das ações executadas e o relato dos resultados de verificação?

7.2.2. Reclamações

a) O Laboratório estabelece um plano para documentar reclamações e problemas relatados ao laboratório pelos clientes (receptores ou responsáveis, médicos, laboratórios conveniados, REDOME e outros)?

b) As reclamações são investigadas e as ações corretivas são tomadas sempre que pertinentes?

7.2.3 Controle de Qualidade

a) O Laboratório estabelece indicadores de qualidade para fases pré-analítica, analítica e pós analítica? Os indicadores são mensuráveis?

b) O Laboratório monitora periodicamente o resultado das metas obtidas por indicadores de qualidade?

c) O Laboratório estabelece ações corretivas quando as metas não são obtidas?

7.3. Melhorias

7.3.2. Ação Corretiva

a) O Laboratório executa ações corretivas para eliminar as causas de não conformidades, de forma a evitar sua repetição?

b) As ações corretivas são apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas?

c) Estão estabelecidas políticas e procedimentos para análise crítica de não conformidade (incluindo reclamações de clientes, indicadores, resultados de teste de proficiência, resultados de controle de qualidade interno)?

d) Estão estabelecidas políticas e procedimentos de ações corretivas disponíveis para as não conformidades, garantindo a qualidade dos processos do Laboratório?

e) Estão estabelecidas políticas e procedimentos para registro dos resultados de ações executadas?

f) Estão estabelecidas políticas e procedimentos para análise crítica de ações corretivas executadas?

g) O Laboratório estabelece políticas para esclarecer discordâncias intra ou inter-laboratórios?

h) O RT analisa criticamente o sistema de gestão da qualidade do Laboratório, periodicamente, para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia?

4.5.2. Entradas para a Análise Crítica

As entradas para a análise crítica pela direção incluem:

- a) Resultados de auditorias?
- b) Análise dos resultados dos testes de proficiência?
- c) Número de exames realizados?
- d) Indicadores da qualidade?
- e) Avaliação dos serviços do laboratório pelos clientes?
- f) Situação das ações corretivas e preventivas?
- g) Acompanhamento das ações oriundas de análises críticas anteriores?
- h) Mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade?
- i) Recomendações para melhoria?
- j) Necessidade de recursos de infra-estrutura, ambiente de trabalho ou humanos?
- k) A análise crítica inclui a avaliação de oportunidades para melhorias e necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade?
- l) São mantidos registros das análises críticas pelo RT?

7.3.1. Melhoria Contínua

- a) O Laboratório continuamente melhora a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias e ações corretivas?

7.4. Confidencialidade das informações do paciente

- a) O laboratório estabelece uma política escrita para garantir a confidencialidade das informações de saúde protegidas durante todas as fases do processo de teste, incluindo: prevenção de acesso não autorizado aos dados, limitando o acesso aos dados com base na função do usuário, controle da instalação do software e manutenção da confidencialidade e segurança durante o armazenamento interno e externo e transferência de dados?