

ÍNDICE

1. Introdução	2
2. Referências Bibliográficas	2
3. Definições	3
4. Requisitos de Gestão	4
4.1. Organização e gestão	4
4.2. Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	5
4.3. Controlo dos documentos	6
4.4. Revisão de contratos	6
4.5. Exames laboratoriais efectuados por laboratórios referenciados e subcontratados	6
4.6. Aquisição de produtos e serviços externos	7
4.7. Serviços de consultoria	7
4.8. Resolução de reclamações	7
4.9. Identificação e Controlo de Não Conformidades	8
4.10. Acções correctivas	8
4.11. Acções preventivas	8
4.12. Melhoria contínua	8
4.13. Registos da qualidade e técnicos	9
4.14. Auditorias internas	9
4.15. Revisão pela gestão	10
5. Requisitos técnicos	10
5.1. Pessoal	10
5.2. Instalações e Condições Ambientais	11
5.3. Equipamento do laboratório	12
5.4. Procedimentos pré-exame ou pré-analíticos	14
5.5. Procedimentos de exame ou da fase analítica	14
5.6. Garantia da qualidade dos procedimentos de exame ou da fase analítica	15
5.7. Procedimentos pós-exame ou pós-analíticos	16
5.8. Apresentação dos resultados	16
6. Obrigações dos Laboratórios Acreditados	17
7. Recomendações	17
7.1. Segurança	17
7.2. Cooperação Externa	17
Anexo 1: Matriz de correlação NP EN ISO 15189:2006 vs NP EN ISO/IEC 17025:2005	18

Total de Páginas: 22

ALTERAÇÕES

Alteração da terminologia face à publicação da versão portuguesa da norma de referência.

Inserção do Anexo 1

1. Introdução

O objectivo deste documento é interpretar os requisitos da norma ISO 15189:2003, (neste guia designada como “norma”) estabelecendo linhas de orientação a seguir pelos auditores do IPAC, Laboratórios acreditados e candidatos à acreditação.

As interpretações baseiam-se num conjunto de documentos elaborados por vários organismos, nomeadamente a EA e a ILAC.

Este documento é de aplicação geral. Situações particulares são abordadas em documentação específica.

O presente guia está estruturado de acordo com os pontos da ISO 15189:2003, sendo de realçar que não inclui o texto da norma, nem refere todos os seus requisitos, pelo que, deve ser sempre usado em conjunto com a norma. Este guia contém:

- notas interpretativas (assinaladas pelos termos “interpreta-se” e “considera-se”),
- exemplos de cumprimento de requisitos (assinalados como “pode” e “por exemplo”),
- recomendações de carácter não vinculativo (assinaladas como “recomenda-se”, “convém” e “deverá”),
- explicitações de critérios para efeitos de acreditação, ou requisitos contratuais adicionais, ambos de cumprimento obrigatório, assinalados pelos termos “DEVE”, “DEVEM”.

Salienta-se que os auditores IPAC DEVEM procurar fazer uma avaliação da competência técnica e não apenas uma mera avaliação da conformidade com a norma e por isso estar receptivos a diferentes formas de evidência da competência, que constitui o objectivo do processo de acreditação.

Tendo a norma ISO 15189 sido desenvolvida com base na norma ISO/IEC 17025, consideram-se as duas normas equivalentes, estando pormenorizada a correlação entre as secções e subsecções de ambas as normas no anexo A da ISO 15189.

2. Referências Bibliográficas

As seguintes normas ou documentos normativos são referenciados neste Guia:

- DRC001 “Regulamento Geral de Acreditação”
- DRC002 “Regulamento dos Símbolos de Acreditação ”
- DRC005 “Procedimento de Acreditação de Laboratórios”
- OGC002 “Guia para a Acreditação de Laboratórios Químicos”
- OGC003 “Guia para a Acreditação em Metrologia de Massa”
- EA-4/07 “Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards”
- EA-4/14 “The Selection and Use of Reference Materials”
- EA-4/16 “EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing”
- ILAC- G8 “Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification”
- Guia ISO GUM - BIPM & IEC & IFCC & ISO & IUPAC & IUPAP & OIML. “Guide to the expression of uncertainty in measurement”
- NP EN ISO 15189 “Laboratórios clínicos. Requisitos particulares para a qualidade e competência”
- NP EN ISO/IEC 17025 “Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração”
- NP EN ISO/IEC 17000 “Avaliação da conformidade. Vocabulário e princípios gerais.”
- NP EN ISO 9000 “Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário”
- NP EN ISO 10012 “Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento de medição”
- NP ISO 10015 “Gestão da qualidade. Linhas de orientação para a formação.”
- NP EN ISO 19011 “Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental”
- ISO/TR 22869 “Medical laboratories - Guidance on laboratory implementation of ISO 15189:2003”
- ISO/TR 10013 “Guidelines for quality management system documentation”
- ISO 15190 “Medical laboratories - Requirements for safety”
- ISO 15195 “Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories”
- ISO 10015 “Quality management - Guidelines for training”
- ISO Guide 30 “Terms and definitions used in connection with reference materials”
- ISO Guide 31 “Reference materials - Contents of certificates and labels”
- ISO Guide 32 “Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials”
- ISO Guide 33 “Uses of certified reference materials”
- ISO Guide 34 “General requirements for the competence of reference material producers”
- ISO Guide 35 “Certification of reference materials - General and statistical principles”
- ISO Guide 43-1 “Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: development and operation of proficiency testing schemes”

- EN 14136 - "Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures"
- VIM - "Vocabulário Internacional de Metrologia. Termos fundamentais e gerais"

3. Definições

Para os fins deste documento adoptam-se e/ou referenciam-se as seguintes definições (além das referidas na Norma):

Acreditação: reconhecimento, por organismos de acreditação, da competência do laboratório para a execução dos exames laboratoriais realizados no respectivo âmbito.

Âmbito da acreditação: Conjunto específico de exames laboratoriais para os quais é reconhecida competência técnica ao Laboratório Clínico para a sua realização. A sua descrição consta do Anexo ao Certificado de Acreditação.

A candidatura a um âmbito de acreditação flexível deverá ser enquadrada nos termos do documento IPAC DRC005 - "Procedimento para a Acreditação de Laboratórios"

Calibração: ver VIM; Conjunto de operações que estabelecem, em condições especificadas, a relação entre valores de grandezas indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência e os correspondentes valores realizados por padrões.

Calibração interna: Calibração efectuada nas instalações do Laboratório ou Entidade em que este se integra, com pessoal e equipamento afectos aos mesmos e abrangidos pelo mesmo Sistema de Gestão da Qualidade ISO 15189 ou ISO/IEC 17025.

Cliente: todo o indivíduo ou organização que, de modo directo ou indirecto, recorre aos serviços do laboratório (ex: doente, médico, seguradoras, etc.).

Cliente interno: cliente do laboratório que pertence à mesma entidade.

Consulta: inquérito feito por um potencial cliente sobre as possibilidades de prestação de serviços do Laboratório. Exemplos: pedidos de orçamento, consultas públicas, etc.

Doente: indivíduo de onde provém o produto biológico,

Ensaio de aptidão (de um laboratório): Determinação do desempenho de um laboratório clínico, através de uma comparação interlaboratorial (ISO/IEC Guide 43-1:1997).

Tipo de ensaio interlaboratorial que consiste na realização de um ou mais exames laboratoriais da mesma amostra, ou amostras similares, por um grupo de laboratórios, utilizando um método seleccionado ou métodos de rotina de cada um dos laboratórios. Este tipo de ensaio interlaboratorial tem como objectivo a avaliação do desempenho do laboratório por uma entidade externa, e enquadra-se no âmbito da Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) dos laboratórios.

Ensaio interlaboratorial: Organização, realização e avaliação de exames laboratoriais da mesma amostra, ou amostras similares, por dois ou mais laboratórios diferentes, de acordo com condições pré-definidas (ISO/IEC Guide 43-1:1997).

Existem vários tipos de ensaios interlaboratoriais consoante os fins a que se destinam (avaliação do desempenho dos laboratórios, certificação de materiais de referência, normalização de métodos, etc).

Manutenção: conjunto de operações destinadas a manter (manutenção preventiva) ou repor (manutenção correctiva) o equipamento no seu correcto estado de funcionamento, nomeadamente por substituição ou inspecção de peças, limpeza, etc.

Material de Referência (MR): ver VIM; ver também Guias ISO 30, 31, 32, 33, 34 e 35. *Englobam-se nesta definição os padrões (químicos ou físicos) preparados pelo Laboratório (MR interno) e os reagentes /padrões produzidos por firmas comerciais ou outras entidades externas.*

Material de Referência Certificado (MRC): ver VIM; ver também Guias ISO 30, 31, 32, 33, 34 e 35. *Distinguem-se dos MR por serem preparados por entidades reconhecidas, sendo atribuídos valores certificados e respectivas incertezas aos parâmetros. A sua preparação e certificação envolvem geralmente a realização de ensaios interlaboratoriais e medições por técnicas distintas.*

Proposta: resposta dada por um Laboratório a uma consulta, com vista à adjudicação de um contrato. Exemplos: Proposta para a realização de exames laboratoriais.

Subcontratação: realização de uma parte ou da totalidade do procedimento de exames por uma entidade não integrada no Laboratório. Não é necessária a existência de remuneração ou outra contrapartida para que se considere subcontratação, podendo haver apenas um acordo (ou protocolo) documentado.

Unidade técnica: área do laboratório clínico na qual se desenvolve uma valência específica.

Verificação de equipamento: Conjunto de operações realizadas para avaliar o desempenho de um equipamento face ao uso pretendido, como seja a verificação intermédia dos erros face ao critério de aceitação no intervalo entre calibrações (exemplo: verificação periódica de balanças no intervalo entre calibrações).

Este conceito não deve ser confundido com as verificações legais efectuadas pelos organismos legalmente habilitados no âmbito da Metrologia Legal. Considera-se que, no caso de verificações, não é necessário existir um cálculo da incerteza da medição realizada, desde que a verificação seja concebida e realizada de modo a que a sua incerteza não afecte as conclusões.

Encontram-se no VIM, nomeadamente, as seguintes definições: erro, correção, ajuste, regulação, padrão (e termos relacionados).

Encontram-se na NP EN ISO/IEC 17000, nomeadamente, as seguintes definições: acreditação, acordo multilateral, ensaio, entidade de 1ª, 2ª ou 3ª parte.

Encontram-se na NP EN ISO 9000, nomeadamente, as seguintes definições: não-conformidade, correção, acção correctiva, acção preventiva e política da qualidade.

Neste documento são usadas, nomeadamente, as seguintes abreviaturas:

- BIPM - Bureau International des Poids et Mesures (www.bipm.fr)
- CIPM - Comité International des Poids et Mesures (www.bipm.fr)
- EA - European cooperation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
- EPTIS - European PT Information System (www.eptis.bam.de)
- IAEA - International Atomic Energy Agency (www.iaea.org)
- ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)
- IPAC - Instituto Português de Acreditação (www.ipac.pt)
- IRMM - Institute for Reference Materials and Measurements (www.irmm.jrc.be)
- ISO - International Standardization Organization for Standardization (www.iso.ch)
- LNM - Laboratórios Nacionais de Metrologia
- NIST - National Institute for Standards and Technology (www.nist.gov)
- OIML - International Organization of Legal Metrology (www.oiml.org)
- VIRM - Virtual Institute for Reference Materials (www.virm.net)

4. Requisitos de Gestão

4.1. Organização e gestão

4.1.1 O Laboratório DEVE obedecer aos requisitos legais aplicáveis à sua actividade. Consideram-se normalmente dois tipos de existência legal:

- Laboratório com personalidade jurídica própria, composto por uma ou mais unidades técnicas;
- Laboratório integrado numa Entidade com personalidade jurídica própria.

No caso de apenas a Entidade que integra o Laboratório ter existência legal própria, tal situação DEVE estar explicitamente referenciada no Manual da Qualidade (MQ), ou documento equivalente, definindo a sua integração na estrutura da mesma.

O Laboratório, ou a Entidade onde se insere, pode comprovar a sua existência legal por referência a documento oficial (por exemplo, Decreto-Lei, Estatutos, Registo Notarial, etc.).

O Laboratório DEVE evidenciar o seu licenciamento em conformidade com o regime jurídico aplicável. Para o efeito, deve dispor de licença de funcionamento e relatório de vistoria, ou comprovativo de autorização de funcionamento (no caso de laboratórios com actividade anterior à disposição legal que regulamenta o licenciamento).

4.1.3 Considera-se incluída e integrada no âmbito da acreditação, a actividade desenvolvida em instalações fixas ou móveis, próprias ou alugadas pelo Laboratório (incluem-se nestes casos os postos de colheita de propriedade do laboratório e, como tal, sob a sua directa e total responsabilidade) bem como todos os processos de transporte e comunicações entre os locais onde se desenvolve o referido trabalho.

Para além dos requisitos normativos, o laboratório DEVE evidenciar o cumprimento da Legislação aplicável à sua actividade, bem como o cumprimento das boas práticas de actividades laboratoriais.

4.1.4 O Laboratório DEVE definir claramente as responsabilidades do pessoal de modo a poder identificar eventuais conflitos de interesse (ex.: influências políticas, financeiras, outras) que ponham em causa a imparcialidade e independência do desempenho do Laboratório.

Consideram-se, nomeadamente, as seguintes actividades como susceptíveis de gerar conflitos de interesses:

- Responsabilidade pela concepção, fabrico ou venda de qualquer produto dependente dos resultados laboratoriais obtidos.
- Prestação de serviços de consultadoria técnica havendo co-responsabilidade na obtenção de resultados (distingue-se assim da prestação de conselhos ou assistência ao cliente como mais-valia do serviço laboratorial). Exemplo: condicionamento do perfil analítico em contratos.

No entanto, poderão existir outras áreas da Entidade que integra o Laboratório que sejam responsáveis por essas actividades, desde que estejam definidas explicitamente disposições para separar as responsabilidades.

No âmbito da acreditação do IPAC, não está incluído o reconhecimento específico da actuação do Laboratório como sendo de 1ª, 2ª ou 3ª parte, dado que tal pode variar consoante o tipo de exames laboratoriais e de cliente. Considera-se que para ser acreditado, o Laboratório não DEVE realizar actividades que possam colocar em risco a confiança na sua independência de avaliação e integridade.

4.1.5 Considera-se como responsável pela gestão do laboratório aquele que tem a autoridade legal para gerir os bens e recursos materiais e humanos do Laboratório.

- c) O Laboratório DEVE evidenciar que o seu pessoal (incluindo eventuais subcontratados - técnicos de contabilidade e informática, pessoal de limpeza, bem como estagiários e pessoal administrativo com acesso aos dados ou resultados) está vinculado ao sigilo profissional. Tal pode ser evidenciado, por exemplo, através de termos de confidencialidade, cláusulas contratuais ou outras disposições equivalentes.
- d) Ver secção 4.1.4 deste Guia.
- e) O Manual da Qualidade DEVE permitir a clarificação de:
 - Inserção do Laboratório na estrutura da Entidade onde se integra, quando aplicável, discriminando as relações funcionais e hierárquicas que afectem a independência, a confidencialidade e a competência técnica relativa ao trabalho desenvolvido pelo Laboratório;
 - Organização interna do Laboratório, identificando, por exemplo, sectores ou unidades técnicas e respectivos responsáveis, cargos ou postos de trabalho e relações hierárquicas;
 - Integração dos órgãos responsáveis pela função Qualidade na estrutura do Laboratório (e Entidade em que eventualmente se integre).

Nota: A utilização de organigramas é um modo eficaz de evidenciar o exposto.

- f) A eventual acumulação de responsabilidades numa mesma pessoa (ou órgão) não DEVE originar incompatibilidades por conflito de interesses.

Eventuais delegações de responsabilidade devem estar descritas num documento (incluído ou referenciado no MQ), que esclareça o âmbito da delegação, em que circunstâncias podem ocorrer e a sua duração.

- g) O laboratório DEVE evidenciar que o pessoal obedece aos requisitos legais para o exercício da actividade e que tem formação e experiência adequadas para o exercício das funções que desempenha. Esta evidência pode ser feita através de diplomas de habilitações literárias ou de frequência de cursos de formação, avaliações internas da actividade, registo da actividade e nível de desempenho (ver secção 5.1 deste guia).
- h) O laboratório DEVE evidenciar que a Gestão Técnica obedece aos requisitos legais para o exercício dessa função.
- i) A existência de um Gestor da Qualidade (GQ) com acesso directo à gestão de topo (onde são tomadas as decisões sobre meios e recursos do Laboratório relacionadas com a acreditação do mesmo e definidas as responsabilidades e hierarquização de funções)

Nota: A exigência de nomeação de um GQ não inviabiliza a existência de uma Comissão da Qualidade, por ele coordenada ou que a ele reporte.

- j) Os eventuais substitutos DEVEM ter uma qualificação adequada às funções a exercer.

4.2. Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

4.2.1 Todos os documentos (procedimentos, normas, instruções, etc.) DEVEM estar escritos numa linguagem acessível e compreendida por quem os utiliza, pelo que poderá ser necessário efectuar traduções de línguas estrangeiras sempre que necessário.

Ao Laboratório compete definir a forma sob a qual devem estar documentadas as políticas e metodologias aplicáveis, de modo a evidenciar o cumprimento dos requisitos da norma.

4.2.2 O laboratório DEVE evidenciar os resultados e interpretação do controlo interno da qualidade e da participação em ensaios interlaboratoriais como, por exemplo, programas de avaliação externa da qualidade.

Para os métodos em que não seja possível a participação em programas de avaliação externa da qualidade devido à sua inexistência, o laboratório deverá procurar promover a comparação de resultados com outros laboratórios ou entidades acreditadas, que executem o mesmo método.

4.2.3 A gestão do laboratório deve estabelecer uma política da qualidade de acordo com os requisitos da norma e DEVE ter evidência da sua divulgação pelo pessoal.

Recomenda-se que os objectivos da qualidade sejam quantificáveis.

4.2.4 Recomenda-se que o MQ, para além de obedecer aos requisitos expressos neste item da norma, seja elaborado tendo em vista explicar a terceiros a forma como o Laboratório funciona e se organizou para cumprir a norma, podendo ser consultada por exemplo a ISO/TR 10013.

4.3. Controlo dos documentos

4.3.1 Nota: DEVEM ser cumpridos os requisitos da Legislação aplicável, relativos a condições e tempos de arquivo de documentos/informação.

É recomendável que o prazo de arquivo dos documentos de suporte ao sistema da qualidade seja de pelo menos 3 anos civis após serem considerados obsoletos.

4.3.2 O Laboratório DEVE estabelecer em procedimento, o controlo dos documentos relevantes, de origem interna e externa, de forma a garantir que:

- a) Entende-se por pessoal autorizado, aquele que tem as competências adequadas e que foi nomeado ou designado para o devido efeito. Considera-se que a identificação da entidade emissora não implica a existência de rubricas.
- c) Considera-se que os documentos estão disponíveis, se estiverem presentes no local ou fácil e directamente acessíveis.
- f) Os documentos obsoletos DEVEM estar identificados, por exemplo, através de carimbos, etiquetas, grafismos.
- g) DEVE ser assinalado o texto modificado ou novo, excepto quando exista:
 - Reformulação completa do documento;
 - Revisões ortográficas ou editoriais, sem modificação do conteúdo.

O texto alterado pode ser assinalado de diversas formas, por exemplo, através da menção em lista anexa ou no próprio documento ou por cor, formatação diferente, barras laterais, etc.

4.4. Revisão de contratos

4.4.1 Ver definições da secção 3 deste Guia.

O laboratório DEVE ter um procedimento que estabeleça os requisitos para a execução de um contrato de fornecimento de serviços laboratoriais estabelecendo igualmente a forma da sua revisão.

O laboratório DEVE definir as condições de colheita conforme previsto na legislação, por exemplo, fornecendo o Manual de Colheitas e avaliando as condições de colheita.

4.4.2 O Laboratório DEVE conservar os registos de contactos com o cliente ou potencial cliente (por exemplo, reuniões, telefonemas, *e-mails*, faxes) no âmbito da análise do contrato, incluindo todos os pontos relevantes, nomeadamente prazos de entrega de resultados, preços, responsabilidades pela colheita de amostra, etc.

4.4.4 Considera-se que se inclui neste requisito a necessidade de informar os clientes da possibilidade de subcontratação dos serviços laboratoriais por motivos imprevistos, por exemplo, dando a possibilidade aos clientes de aceder à lista de laboratórios a subcontratar previamente à prestação do serviço.

4.5. Exames laboratoriais efectuados por laboratórios referenciados e subcontratados

Considera-se como "laboratório requisitante", aquele que subcontrata a prestação de um serviço ao laboratório subcontratado.

O laboratório requisitante DEVE garantir que o laboratório subcontratado a que recorre é competente para a realização dos exames laboratoriais a subcontratar.

Nota: Considera-se competente, o laboratório que está acreditado para os exames laboratoriais subcontratados (pelo IPAC ou por um dos organismos de acreditação signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC).

O laboratório DEVE garantir que o laboratório subcontratado disponibiliza evidência suficiente da sua competência para a execução dos exames laboratoriais contratados (os registos podem incluir, por exemplo, cópias de certificados e âmbito da acreditação, e comprovativo de participação em programas de avaliação externa da qualidade).

O recurso de um Laboratório a outros de uma mesma Entidade, para a realização de exames laboratoriais no âmbito da sua acreditação, é considerado como uma subcontratação.

Não será aceite a acreditação de exames laboratoriais que sejam permanente ou sistematicamente subcontratados (por falta de instalações, equipamento ou pessoal). Porém, pode haver subcontratação temporária dos exames laboratoriais acreditados, por exemplo em caso de avarias, ausência de pessoal, ou sobrecarga de trabalho temporárias.

A subcontratação de exames laboratoriais não se DEVE verificar por períodos superiores a 3 meses. Após este período o Laboratório DEVE informar o IPAC e ponderar a suspensão voluntária da acreditação para as colheitas e/ou exames laboratoriais em causa.

O arquivo do relatório de resultados enviado pelo laboratório subcontratado poderá ser feito por meio informático ou outro, DEVENDO ter indicação que o correlacione com o relatório entregue ao cliente.

Ver a secção 5.8.3 deste Guia para apresentação de resultados subcontratados.

4.6. Aquisição de produtos e serviços externos

4.6.1 A direcção do laboratório DEVE definir os critérios de aceitação e rejeição e os requisitos a que DEVEM obedecer as aquisições de equipamento, de produtos e de serviços relevantes para a sua actividade. Apresenta-se como exemplo de produtos relevantes: consumíveis (quando tenham influência na qualidade dos exames laboratoriais), padrões, MRC, equipamentos de medição e ensaio. Apresenta-se como exemplo de serviços relevantes: subcontratações, calibrações, manutenções, formação, auditorias internas, ensaios interlaboratoriais, entre outros.

4.6.2 Antes da entrada em funcionamento de um equipamento ou reagente novo, o laboratório DEVE assegurar-se da sua aceitabilidade. Quando da primeira utilização, a sua aprovação pode ser feita pela avaliação do desempenho (por exemplo, precisão e exactidão), testado com amostras de controlo de qualidade.

4.6.3 A gestão do laboratório DEVE assegurar um controlo e inventário das aquisições de produtos relevantes através do registo de entrada e saída para consumo, incluindo o registo de lotes e prazos de validade de reagentes, material de calibração e controlo.

4.6.4 A avaliação de fornecedores pode incluir, por exemplo, a realização de auditorias ou a apreciação dos serviços prestados face a critérios pré-estabelecidos.

Apresenta-se como exemplo de critérios de avaliação de fornecedores: qualidade dos serviços e/ou produtos, prazo de entrega, manutenção de lotes de controlos de qualidade por período de tempo que permita uma uniformidade de avaliação de resultados, condições de transporte de produtos, certificação/acreditação (consoante aplicável).

O Laboratório DEVE avaliar todos os fornecedores de serviços (por exemplo: laboratórios subcontratados, software, calibração, formação, empresas responsáveis pelo transporte de amostras, outros) e de produtos com influência na qualidade dos resultados (por exemplo: reagentes, equipamento) mesmo no caso de fornecedores únicos.

O Laboratório DEVE evidenciar uma Lista de Fornecedores aprovados e a sua qualificação.

4.7. Serviços de consultoria

Nos laboratórios em que estes serviços sejam aplicáveis, as reuniões clínicas DEVEM ser documentadas de forma a evidenciar as conclusões e a avaliação das medidas tomadas.

4.8. Resolução de reclamações

O laboratório DEVE possuir o Livro de Reclamações legalmente estabelecido, DEVENDO estar definidas as disposições para permitir informar (por escrito ou verbalmente) os clientes sobre a metodologia para tratamento de reclamações.

Recomenda-se que o Laboratório considere as reclamações também como oportunidades de melhoria. Convém, por isso, considerar como reclamação todas as manifestações de insatisfação pelos serviços prestados, quer sejam verbais ou escritas.

DEVEM ser tratadas todas as reclamações relativas aos resultados e serviços prestados (incluindo subcontratados) no âmbito da sua acreditação, como por exemplo respeitantes ao cumprimento de prazos, preços, etc.

Aconselha-se o laboratório a incentivar os seus clientes a apresentarem sugestões. A realização de inquéritos para a avaliação da satisfação dos clientes perante o serviço prestado pode ser uma forma de recolher essa informação (ex: inquéritos aos médicos, doentes, etc.).

4.9. Identificação e Controlo de Não Conformidades

Nota: O controlo de não conformidades também se pode designar por controlo do trabalho não conforme.

O Laboratório DEVE identificar, analisar e registar todas as situações de trabalho não conforme, fazendo a distinção entre estas e as situações normais de trabalho de rotina analítica (repetição do exame laboratorial com a mesma amostra, reposição de calibração, paragem momentânea de equipamento, do controlo de qualidade).

O registo do trabalho não-conforme pode ser feito, por exemplo, em suporte de papel (Livro de Ocorrências, Diário de Laboratório, etc.) ou em suporte informático. Este registo pode também incluir a ocorrência de anomalias na rotina diária não incluídas no conceito de trabalho não conforme (ex. sobrecarga do quadro eléctrico, etc.). Sublinha-se que uma anomalia sistemática pode resultar numa causa de trabalho não conforme (ver 4.11).

O laboratório DEVE definir explicitamente as responsabilidades e as acções a desencadear quando detectadas situações de trabalho não conforme.

Perante trabalho não conforme, a análise DEVE iniciar-se pela avaliação das causas que o motivaram. A análise das causas é um passo fundamental para o entendimento das consequências e para a definição de uma acção correctiva adequada.

A ocorrência de trabalho não conforme origina a necessidade de efectuar uma correção (acção para eliminar a não conformidade detectada) e/ou acção correctiva (acção para eliminar a causa da não conformidade e impedir a sua recorrência).

Devem ainda ser avaliadas as repercussões do trabalho não conforme e sempre que este tenha implicações significativas nos resultados emitidos, DEVE ser informado o cliente.

Exemplo de trabalho não conforme: emissão de resultados incorrectos; análise da causa: verificação do controlo da qualidade interno permitiu concluir que na análise houve um desvio inaceitável não detectado pelo operador; correção: notificação ao cliente e repetição do exame laboratorial (com eventual necessidade de nova colheita); acção correctiva: formação do operador e procedimento de supervisão de valores de controlo fora do limite.

4.10. Acções correctivas

Ver secção do guia 4.9.

4.10.3 O Laboratório DEVE sempre registar o resultado da avaliação da eficácia das acções correctivas implementadas.

4.10.4 Sempre que seja identificada uma não conformidade que constitua um problema ou um risco importante para o Laboratório, este DEVE desencadear auditorias para avaliar as repercussões da situação identificada. Estas auditorias podem também ser úteis para avaliar a eficácia das acções correctivas implementadas.

4.11. Acções preventivas

Consideram-se como acções preventivas aquelas que se destinam a evitar o aparecimento de não conformidades ou que promovam a melhoria contínua (ver 4.12). Como exemplo apresenta-se a clarificação do conteúdo dos procedimentos.

Não são consideradas como acções preventivas as actividades que se destinam a cumprir requisitos da norma, tais como: manutenção, verificação e calibração de equipamentos.

4.12. Melhoria contínua

A melhoria contínua DEVE ser um objectivo estratégico do laboratório para melhorar a qualidade do serviço prestado.

Esta DEVE ter como meio de avaliação indicadores mensuráveis adequados que permitam a monitorização sistemática da evolução do cumprimento dos objectivos do sistema de gestão. Convém que seja feito um

plano de avaliação da sua eficácia. Recomenda-se que os resultados da avaliação sejam divulgados como forma de motivação do pessoal envolvido.

A melhoria contínua pode ser implementada com base em projectos (ex: melhorar o desempenho de um método, efectuar a actualização do *software*, diminuição do tempo de atendimento dos doentes, etc.).

4.13. Registos da qualidade e técnicos

4.13.2 Os registos dos exames manuais podem ser feitos, por exemplo, em impressos próprios, livros de operador (ou de exame), ou recorrendo a sistemas de gestão informática do Laboratório. Considera-se que os registos em papel DEVEM ser feitos de modo permanente e indelével, por exemplo, a tinta.

Recomenda-se que, para os registos serem identificáveis com as tarefas, sejam usados impressos próprios ou efectuados de modo previamente estabelecido. Os registos DEVEM ser identificáveis não apenas pelas pessoas que actualmente integram o Laboratório, mas também por aquelas que o virão a integrar no futuro e poderão também ter que os interpretar.

Sempre que se verifique a necessidade de efectuar alterações aos registos originais recomenda-se que estas sejam rubricadas e datadas pela pessoa que as efectua.

O arquivo dos registos electrónicos DEVE ser protegido contra alterações indevidas ou destruição fortuita, devendo também permitir a evidência de execução e alterações no referente a registos técnicos (por exemplo resultados e suas repetições, verificações e validações com identificação de quem executou as operações).

O local de arquivo pode estar localizado dentro ou fora do Laboratório, mas DEVE estar acessível durante a realização da auditoria

4.13.3 Para o estabelecimento dos prazos mínimos de arquivo o Laboratório DEVE considerar o disposto na legislação aplicável em vigor (nacional ou internacional) bem como as disposições contratuais.

Recomenda-se que os prazos mínimos para conservação de registos sejam os seguintes:

- a) e f) Requisições de exames laboratoriais e registos de admissão (transcrição de requisições) ver 5.4.5: preferencialmente até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do exame laboratorial;
- c) e e) Dados originais e derivados (manuscritos ou informáticos): preferencialmente até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do exame laboratorial;
- b) Resultados e relatórios de exames laboratoriais: DEVEM ser conservados até ao final do quinto ano civil seguinte ao da realização do exame laboratorial;
- d), n) e p) Registos técnicos (excepto resultados e controlo de qualidade): até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do exame laboratorial;
- g), h) e k) Registos de controlo de qualidade (interno e externo): DEVEM ser conservados até ao final do quinto ano civil seguinte ao da realização do exame laboratorial;
- i), j), l) e o) Registos da qualidade: até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do exame laboratorial;
- m) Registos de equipamentos: até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do exame laboratorial.

Recomenda-se que o Laboratório conserve registos e informação suficiente para estabelecer uma linha de auditoria. Considera-se a existência de uma "linha de auditoria", quando se consegue realizar uma auditoria vertical completa, repetindo-se teoricamente o exame laboratorial desde a requisição e colheita da amostra primária até à emissão do Relatório, com base em todos os registos efectuados.

Considera-se que pode ser impossível ou impraticável conservar registos de todas as observações originais nos casos em que o equipamento efectua automaticamente diversas medições, processa os respectivos resultados ou sinais e apresenta apenas um resumo estatístico (média, desvio-padrão, etc). O laboratório deve no entanto conservar todos os registos possíveis, em suporte papel ou informático.

4.14. Auditorias internas

4.14.1 Recomenda-se que o Laboratório dedique particular importância a esta actividade, para detectar e corrigir as deficiências, assim como para melhorar continuamente o SGQ.

Caso se constate uma desproporção entre a gravidade das deficiências encontradas nas auditorias internas e nas auditorias da acreditação, pode ser interpretado que o Laboratório não dedica a devida atenção às auditorias internas ou que estas não são eficazes.

4.14.2 O ciclo de auditoria interna DEVE ser completado em intervalos de 12 meses.

As auditorias internas podem ser efectuadas por elementos do próprio laboratório (ou da entidade onde se insere) ou de uma entidade externa, desde que:

- as auditorias sejam eficazes;
- a iniciativa de desencadear e fechar as auditorias pertença ao laboratório;
- o laboratório evidencie que os auditores estão devidamente qualificados, nomeadamente, com conhecimentos da norma e experiência nas áreas técnicas auditadas.

Recomenda-se que o Laboratório cumpra o referencial NP EN ISO 19011 na definição das qualificações mínimas para os elementos das equipas auditoras, nomeadamente no que respeita à experiência profissional e em auditorias. Como requisito mínimo para a qualificação de auditores/peritos técnicos recomenda-se que sejam definidos dois anos de experiência profissional na área técnica a auditar. O Laboratório DEVE dispor dos currícula dos auditores internos, devidamente actualizados, validados e datados, de modo a avaliar e evidenciar a sua competência e qualificação para a função.

O Laboratório DEVE evidenciar que todos os requisitos da norma e todas as áreas técnicas abrangidas ou a abranger pela acreditação são auditadas num ciclo de auditoria interna.

4.15. Revisão pela gestão

Recomenda-se que as revisões pela gestão tenham uma periodicidade máxima anual. Quando assim não aconteça, o laboratório DEVE apresentar razões válidas que o justifiquem.

Considera-se que a revisão é conduzida pela Gestão quando, sucessivamente:

- toma a iniciativa de nomear quem, quando e como a efectua;
- nomeia um membro executivo para acompanhar o processo;
- analisa em reunião os resultados e elabora ou aprova as conclusões.

O Laboratório DEVE ter o registo da revisão que pode ser feito, por exemplo, sob a forma de acta da reunião onde se inclua o resultado da actualização do SGQ, das actividades e acções desenvolvidas entre revisões, e se identifiquem objectivos e planos de acção.

5. Requisitos técnicos

5.1. Pessoal

5.1.1 Considera-se que, para garantir a competência do pessoal, DEVEM estar definidas num documento (incluído ou referenciado no MQ) as qualificações mínimas exigíveis para os diferentes cargos/postos de trabalho/funções do Laboratório de acordo com a legislação aplicável.

Os registos podem estar organizados sob a forma de um Ficheiro de Pessoal, o qual (ou a informação correspondente) DEVE estar disponível para a auditoria.

5.1.2 O laboratório DEVE registar toda a informação relativa à qualificação de pessoal incluindo os elementos eventuais. O registo das autorizações pode ser feito sob a forma de uma Matriz de Qualificações.

Interpreta-se que os estagiários (ou outros elementos eventuais) são considerados como pessoal adicional e/ou em formação, pelo que DEVE ser evidenciada a responsabilidade pela supervisão dos mesmos, quando estes estejam envolvidos em tarefas com implicações no âmbito da acreditação do laboratório.

Recomenda-se a consulta da norma NP ISO 10015 como orientação para a definição de necessidades de formação e para a concepção, planeamento, realização e avaliação da formação.

O laboratório DEVE ter registos de formação externa ou interna, e de formação continua.

Recomenda-se que os registos das acções de formação contemplem no mínimo:

- a duração e o conteúdo programático das acções;
- o pessoal envolvido (formandos);
- a experiência e os currícula (ou evidência de qualificação) dos formadores/entidade formadora.

Recomenda-se efectuar uma avaliação sobre a eficácia de cada acção de formação face aos objectivos estabelecidos, a qual pode ser comprovada, por exemplo, através de registos de inquéritos de satisfação, de registos da avaliação de resultados da participação em ensaios interlaboratoriais, de auditorias internas e externas e da monitorização ou supervisão do pessoal.

5.1.3 As pessoas autorizadas a efectuar a validação final dos resultados, DEVEM ter um vínculo contratual com o Laboratório, que garanta a presença e disponibilidade necessárias para desempenhar de modo adequado as suas funções.

5.1.4 O Director Técnico (DT) ou designação equivalente DEVE ter experiência profissional adequada na respectiva área técnica para o desempenho da função e de acordo com a legislação vigente.

g) O Gestor da Qualidade (GQ) DEVE ter experiência profissional suficiente em gestão de sistemas da qualidade e conhecimentos da Norma.

O GQ (ou a pessoa que assume a responsabilidade pela implementação do SGQ) DEVE ter um vínculo contratual ou de prestação de serviço ao Laboratório (ou Entidade que o integra) que preveja e possibilite a disponibilidade adequada para efectuar as funções que lhe estão atribuídas, por forma a prever uma ligação de carácter permanente (recomenda-se como mínimo 1 ano), de modo a que seja possível estabelecer e manter uma relação de confiança entre o IPAC e o Laboratório.

5.1.9 O laboratório DEVE acompanhar com uma periodicidade adequada o programa de formação contínua.

5.1.10 Recomenda-se que o laboratório elabore e divulgue um manual/procedimento de segurança.

5.1.11 A avaliação da competência pode ser feita através da realização periódica de comparações de desempenho entre técnicos, ou através da participação em ensaios interlaboratoriais/avaliação externa da qualidade. Recomenda-se que pelo menos anualmente seja demonstrada a perícia do pessoal na realização dos exames laboratoriais.

5.1.12 Considera-se que actualmente não é possível incluir no âmbito da acreditação a emissão de opiniões e pareceres profissionais. Assim, este requisito da norma associado à emissão de opiniões e pareceres respeitante à qualificação de pessoal e fundamentação de pareceres não é auditado.

5.1.13 O laboratório DEVE evidenciar o compromisso de confidencialidade de todo o pessoal através de documento escrito e assinado, assegurando que o mesmo se mantém após o fim da actividade.

5.2. Instalações e Condições Ambientais

5.2.1 O Laboratório deve realizar as colheitas e exames nas instalações que cumpram as condições legalmente estabelecidas, as quais poderão ser dos seguintes tipos:

- instalações fixas - caso trabalhe em instalações alugadas ou cedidas, DEVEM estar definidas e descritas as condições que regulamentam esta situação;
- instalações móveis (normalmente localizadas em meios de transporte ou transportáveis) - para serem abrangidas pela acreditação, é necessário existir uma instalação permanente (sede);

Ao efectuar o pedido de acreditação ou extensão, o Laboratório DEVE indicar ao IPAC as instalações que pretende incluir no âmbito de acreditação (de colheita e exame), pressupondo-se por omissão que respeita apenas a instalações fixas.

Quando existirem vários locais onde são executadas as colheitas e exames, o Laboratório DEVE indicar aqueles que estão abrangidos pelo pedido de acreditação.

5.2.2 O Laboratório DEVE assegurar:

- que as instalações estão de acordo com a legislação aplicável, relativamente a condições físicas, acessibilidade, segurança e higiene no trabalho;
- níveis mínimos de exigência semelhantes para instalações permanentes, incluindo unidades de colheita.

O laboratório DEVE assinalar os locais de armazenamento de produtos perigosos. Recomenda-se que sejam solicitados aos fornecedores fichas de segurança de produtos perigosos para o cumprimento dos requisitos nacionais em relação a este tipo de produtos.

5.2.5 Sempre que o controlo das condições ambientais seja necessário, o respectivo equipamento DEVE estar calibrado ou verificado conforme aplicável.

O controlo pode ser efectuado em contínuo no tempo ou pontualmente aquando da realização do exame. DEVE ser sempre possível evidenciar o cumprimento das tolerâncias durante a sua execução (ou eventuais períodos de estabilização).

Caso as dimensões do local onde se realizam os exames e as exigências de rigor para o controlo o justifiquem, pode ser necessário efectuar estudos da homogeneidade das condições ambientais em diferentes pontos.

5.2.6 Como exemplos de disposições para permitir actividades incompatíveis, podem citar-se: a aplicação do princípio de "marcha em frente" na microbiologia ou a segregação de áreas de exame (física ou temporalmente) para evitar contaminação cruzada.

5.2.7 O Laboratório DEVE definir níveis de acesso às diferentes áreas e implementar meios para o seu controlo.

5.2.8 O Laboratório DEVE implementar mecanismos eficazes de comunicação interna (ex: painéis de informação, rede interna de correio electrónico, reuniões de serviço, notas de serviço, jornais internos, etc.).

5.2.9 O Laboratório DEVE estar provido de espaço e condições de armazenamento e conservação necessários para assegurar a preservação das amostras e materiais de referência e a separação física de amostras e outros itens potencialmente contaminantes.

5.2.10 O armazenamento e eliminação de produtos perigosos DEVEM obedecer à legislação aplicável.

Recomenda-se que, quando a limpeza é feita por pessoal externo, sejam fornecidas instruções de modo a garantir a segurança do pessoal, a salvaguarda da operacionalidade dos equipamentos e a confidencialidade dos dados, bem como a integridade dos itens examinados (consoante aplicável).

5.3. Equipamento do laboratório

Os requisitos de gestão de equipamentos, nomeadamente a selecção, recepção, identificação, manutenção, verificação, calibração e outros, aplicam-se a equipamentos próprios ou, por qualquer outro meio, cedidos ao laboratório (ex: aluguer, leasing, contra-consumo, etc.).

5.3.1 Um equipamento é considerado fora do controlo permanente do Laboratório quando for cedido temporariamente para uso externo ao Laboratório (por exemplo: para investigação, formação ou partilha com outro Departamento da Entidade) ou quando for usado equipamento externo temporariamente, em situações de excepção (por exemplo: avaria ou acidente). Pode, assim, haver equipamentos partilhados por várias unidades da mesma Entidade.

O Laboratório DEVE definir a metodologia para a utilização de equipamento fora do seu controlo permanente, nomeadamente quanto a:

- condições de cedência e utilização do equipamento;
- condições de acesso às instalações onde se encontra o equipamento;
- registo de uso do equipamento nessas condições.

5.3.2 O Laboratório DEVE definir e implementar programas de manutenção e calibração de equipamentos, que cumpram no mínimo as recomendações dos fabricantes.

Face à complexidade dos sistemas analíticos utilizados pelos Laboratórios e limitações à calibração destes, deve aplicar-se no mínimo o conceito de calibração analítica tendo por base a utilização de materiais de referência/calibradores e o cumprimento integral das instruções de manutenção/verificação/calibração do fabricante (ver documento IPAC - OGC002).

Para outro tipo de equipamentos (ex: balanças, micropipetas, material de vidro, registadores de temperatura, centrífugas, frigoríficos, estufas, incubadoras, banhos e outros) aplica-se o conceito de calibração ou verificação de características metrológicas e funcionais, consoante o aplicável, desde que necessária para evidenciar o desempenho requerido ou o cumprimento das especificações relevantes para os exames em questão. O Laboratório DEVE poder evidenciar os motivos que justifiquem a opção pela calibração ou verificação do equipamento.

A manutenção pode ser feita pelo Laboratório ou por entidade externa. Para efectuar a manutenção podem usar-se as instruções do fabricante ou elaborar procedimentos específicos, caso estas não existam ou sejam insuficientes.

Recomenda-se que a metodologia de manutenção contemple, pelo menos, os seguintes pontos:

- processo de registo do histórico das manutenções;
- manuseamento de um equipamento após ter sido sujeito a influências que possam causar dúvidas sobre a sua integridade;
- determinação dos efeitos em exames anteriores;
- modo de identificação do seu estado operacional, inclusive quando fora de serviço;
- local do equipamento enquanto permanecer em manutenção ou fora de serviço.

As calibrações podem ser efectuadas externamente ao Laboratório (calibração externa), em "Entidades Competentes", ou internamente no Laboratório (calibração interna - ver secção 3 deste Guia).

Para efeitos de calibração externa consideram-se como "Entidades Competentes":

- laboratórios que estejam acreditados pelo IPAC para executar essa calibração e que são identificados pela aposição do respectivo Símbolo de Acreditação nos certificados emitidos (a identificação destes laboratórios pode ser efectuada através da consulta do 'website' do IPAC;
- laboratórios que estejam acreditados para executar essa calibração por um dos organismos de acreditação signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC e que são identificados pelo respectivo logotipo de acreditação (consultar signatários e respectivos "sites" a partir de www.european-accreditation.org e www.ilac.org);
- Laboratórios Nacionais de Metrologia (LNM), de países cujos organismos de acreditação sejam signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC, ou LNM que participem nas comparações-chave

do BIPM ou de organizações regionais de metrologia (por exemplo: EUROMET) ou que sejam membros do respectivo Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) do CIPM. Para saber quais são os LNM, os signatários do Acordo e as comparações-chave consultar www.bipm.fr.

Não são aceites Certificados de Calibração ou outros documentos com o mesmo fim emitidos por outras entidades, nomeadamente, fabricantes ou empresas (mesmo com certificação ISO 9001).

Como situações de excepção, para quando não existam capacidades de calibração por “Entidades Competentes” (nacionais ou estrangeiras), serão aceites calibrações por outras entidades, desde que:

- o Laboratório em causa possa evidenciar o cumprimento da ISO/IEC 17025 ou;
- o Laboratório seja acreditado em áreas de calibração afins.

Considera-se que as calibrações internas constituem alternativas económicas e não técnicas à calibração externa, pelo que os Laboratórios que as efectuem DEVEM cumprir requisitos idênticos aos de um Laboratório de calibração acreditado segundo a ISO/IEC 17025. Nestes casos, os Laboratórios DEVEM estar disponíveis para serem auditados na realização de calibrações internas no decorrer da auditoria aos mesmos, podendo para o efeito o IPAC introduzir um ou mais elementos adicionais na Equipa Auditora.

5.3.3 A identificação pode ser feita, por exemplo: por referência ao nº série do equipamento, ao nº inventário ou ao código atribuído internamente pelo Laboratório.

Considera-se praticável identificar cada item de equipamento, por exemplo, quando tenha nº série ou exista espaço físico para colocar uma marcação ou etiqueta no equipamento, na caixa ou local onde é armazenado.

5.3.4 Os registos relativos a cada item e respectivo software podem estar organizados sob a forma de um ficheiro (em suporte papel ou informático).

- e) Considera-se apropriado registar a localização do equipamento, quando o seu uso tenha de ser restrito a certos locais ou áreas do Laboratório.
- h) Devem existir critérios de aceitação/rejeição (nomeadamente valores máximos ou mínimos aceitáveis, face aos fins e usos a que se destinam os equipamentos) que permitam analisar os resultados das calibrações/verificações efectuadas e tomar decisões quanto ao seu uso (apto, uso parcial ou restrito, reclassificação, aguarda reparação, ajuste ou retirada de serviço).
Recomenda-se que, na ausência de outra especificação (imposta por documento normativo, regulamento, etc), seja usado o seguinte critério de aceitação da calibração:
- a soma do módulo do resultado da medição com o módulo da incerteza associada seja inferior ou igual ao valor máximo aceitável (VMA) para o equipamento
i.e, $|\text{erro}| + |\text{incerteza}| \leq |\text{VMA}|$.

i) Considera-se apropriada a existência de um plano de manutenção preventiva.

5.3.7 Quando um equipamento for colocado fora de serviço, por motivos de desvio ou deficiência, o Laboratório DEVE avaliar os efeitos sobre os exames realizados até à data provável da ocorrência do desvio ou deficiência, por exemplo, com base nos dados das últimas calibrações/verificações e controlos efectuados.

5.3.8 A utilização e reparação de equipamentos DEVE ser efectuada com meios de protecção individual adequados num ambiente de trabalho conveniente para evitar contaminações.

5.3.9 Considera-se que a identificação do estado de calibração pode ser feita, por exemplo:

- através de etiquetas (ou outra marcação) colocadas em pontos visíveis dos equipamentos ou das respectivas caixas de armazenamento (se não causar ambiguidades);
- por separação e/ou armazenamento dos equipamentos em locais específicos, devidamente assinalados e identificados.

Todas as restricções de utilização (nomeadamente gamas ou intervalos de medição) DEVEM estar claramente assinaladas nos equipamentos ou mecanismos de identificação usados e de forma visível.

5.3.11 O Laboratório DEVE validar os sistemas informáticos utilizados, em todas as suas componentes desde o atendimento até à emissão dos resultados, de forma a assegurar a integridade e transmissibilidade dos dados e resultados.

Esta validação deve ser efectuada inicialmente pelo fornecedor nas instalações do Laboratório e regularmente (no mínimo anualmente) verificado através de amostragem, testes de simulação, reconstituição de processos ou por qualquer outro meio equivalente. Esta validação DEVE ser evidenciada por registos.

A validação deve evidenciar, entre outras características:

- a integridade dos dados em todos os momentos,
- controlo efectivo de níveis de acesso.

5.3.12 O Laboratório DEVE cumprir as instruções de manuseamento, transporte, armazenamento e uso do equipamento definidas pelo fabricante, de forma a prevenir a sua contaminação ou deterioração.

5.3.13 O Laboratório deve assegurar que todos os documentos ou registos em suporte papel ou electrónico, que indiquem ou utilizem os factores de correcção anteriores são correctamente actualizados.

5.3.14 A protecção contra ajustes ou alterações (regulação) não invalida que estes possam ser feitos de forma intencional e planeada, sempre que necessário, para repor ou melhorar o estado de funcionamento de um equipamento (reparação ou manutenção correctiva), devendo seguir-se uma calibração/verificação.

O Laboratório DEVE registar os desvios por forma a poder avaliar os efeitos sobre os exames laboratoriais.

5.4. Procedimentos pré-exame ou pré-analíticos

5.4.4 O laboratório DEVE ter um Manual de Colheitas devidamente controlado e disponível nos postos de colheita e onde e quando aplicável.

5.4.5 O laboratório DEVE garantir a evidência da conformidade da requisição com o registo da admissão (exemplo: arquivo por microfilme, digitalização ou em papel de fotocópia ou outras).

5.4.6 A monitorização da temperatura de transporte das amostras deve obedecer ao descrito em bibliografia de referência.

5.4.11 A identificação de uma amostra urgente DEVE ser feita de forma inequívoca (exemplo: etiqueta de cor diferente, código de registo em que se identifique essa especificidade em todo o percurso analítico da amostra).

5.5. Procedimentos de exame ou da fase analítica

Considera-se que todos os exames laboratoriais acreditados são sempre efectuados pelo Laboratório, cumprindo os critérios da norma.

O Laboratório DEVE evidenciar experiência prática na realização de exames laboratoriais segundo os métodos que pretende acreditar ou para os quais está acreditado, a fim de permitir avaliar e comprovar a competência e familiarização com os mesmos.

5.5.1 Os procedimentos de exame utilizados pelo laboratório DEVEM respeitar os seguintes princípios:

- estar disponível informação sobre as características gerais do método para fornecer ao cliente e, portanto, disponíveis para consulta;
- não serem feitas alterações significativas ao seu conteúdo sem a prévia concordância do IPAC (ver ponto 7.3 do DRC005). Exceptuam-se as alterações de natureza editorial e as alterações decorrentes de constatações identificadas pelo IPAC.

Em determinadas circunstâncias, a descrição do âmbito de acreditação pode ser feita de forma flexível (veja-se o documento DRC005-ponto 8.6) não sendo aplicáveis as restrições acima discriminadas.

5.5.2 O facto de se utilizar um procedimento publicado em bulas, manuais existentes/competentes, textos de revisão pelos pares ou revistas internacionais, nacionais ou regionais não dispensa a validação do mesmo, devendo ser tão exaustiva quanto necessário para satisfazer as necessidades de uma dada aplicação, sendo adaptada a cada caso e devidamente evidenciada.

Para efectuar a validação do método pode ser necessário e conveniente realizar alguns (ou todos) dos estudos abaixo indicados.

Avaliação indirecta, por evidência das suas características:

- estudo da representatividade do método, ou seja, que as características determinadas correspondem ao objectivo do exame laboratorial;
- estudos de interferências e fontes de erro para delinear a sua aplicabilidade e dominar a sua execução;
- estudos de optimização das condições operatórias e/ou desempenho do método para permitir uma optimização e harmonização da sua execução;
- estudo dos parâmetros característicos do método (por exemplo: linearidade, exactidão, precisão,
- repetibilidade, reprodutibilidade, limites de detecção) para conhecer a qualidade dos seus resultados.

Avaliação directa, por comparação com referências aceites:

- comparação com métodos de referência;
- comparação com padrões ou materiais de referência certificados;
- ensaios interlaboratoriais.

5.5.3 Por cada nova versão dos kits para exame laboratorial com alterações, o laboratório deve evidenciar o desempenho por uma destas metodologias:

- Correlação entre resultados de amostras do anterior *kit* e do novo;
- Análise de tendência dos resultados de amostras (ex: comparação de médias e medianas);
- Comparação com amostras do controlo de qualidade interno, ou reanálise de amostras do controlo de avaliação externa.

No caso em que as bulas são utilizadas como procedimento técnico (documento externo) DEVE ser evidenciada a data de início e fim da sua utilização, a identificação do responsável pelo seu controlo, e as alterações relevantes.

5.5.5 O laboratório DEVE rever periodicamente os valores de referência e sempre que possível determinar o intervalo para uma população de referência por estudos próprios ou por dados obtidos por organismo nacional devidamente credenciado para o efeito.

Estes estudos devem obedecer a aspectos éticos em relação aos dadores das amostras de acordo com a legislação aplicável se existente (no caso de não existir ver anexo C da norma ISO 15189).

5.6. Garantia da qualidade dos procedimentos de exame ou da fase analítica

5.6.1 A metodologia de Controlo da Qualidade (CQ) DEVE ser mais frequente e exaustiva em áreas em que não exista rastreabilidade ao SI - por exemplo: química, biologia. A metodologia de CQ adoptada DEVE estar descrita em documentos incluídos ou referenciados no MQ.

5.6.2 Considera-se que os princípios, metodologia e terminologia a seguir pelo Laboratório para determinar a incerteza dos resultados, estão definidos nos documentos *Guia ISO GUM* e *EA-4/16*. Contudo, dado o seu carácter geral, a sua aplicação pode ser feita recorrendo a guias sectoriais adoptados ou recomendados pelo IPAC, EA, ILAC, Eurolab ou Eurochem.

O Laboratório DEVE possuir registos da implementação da estimativa de incertezas para exames quantitativos, nomeadamente a identificação das principais componentes a considerar, aceitando-se haver situações em que a quantificação rigorosa dessas componentes seja impossível e, portanto, sejam feitas apenas estimativas aproximadas (precisão total dos métodos, determinação do erro total). Neste caso, o Laboratório DEVE evidenciar a impossibilidade de quantificação rigorosa das componentes em causa.

Em alternativa, pode fazer-se uma estimativa global ou das principais componentes, com base na experiência, dados de validação, de comparações interlaboratoriais e de controlo da qualidade (ex: utilizar como incerteza combinada o desvio padrão do método obtido em avaliação externa da qualidade, ou com nível de relevância inferior, o valor do controlo interno da qualidade).

5.6.3 b) Ver definições de MR e MRC na secção 3 deste guia.

Os MR são uma ferramenta extremamente importante para avaliar a qualidade dos resultados obtidos e podem ser usados na validação de métodos, estimativa de incertezas de medição, treino de colaboradores e controlo de qualidade.

Consideram-se como fornecedores de MRC competentes:

- entidades que estejam acreditadas por um organismo de acreditação signatário do Acordo Multilateral da EA / ILAC;
- Laboratórios Nacionais de Metrologia (por exemplo: NIST - consultar www.nist.gov);
- entidades reconhecidas nacional ou internacionalmente no sector técnico - por exemplo: IRMM/BCR (www.irmm.jrc.be).
- Organização Mundial de Saúde.

Os laboratórios DEVEM recorrer a MR das fontes de MRC acima mencionadas ou de marcas comerciais internacionalmente aceites ou preparados no laboratório desde que adequados e estáveis.

Para a selecção e utilização de MR recomenda-se a consulta do documento *EA-04/14*.

Para conhecer a disponibilidade de MR pode ser consultada as bases de dados COMAR (www.comar.bam.de) e VIRM (www.virm.net).

5.6.4 O Laboratório DEVE cumprir os critérios, para a participação em programas de avaliação externa da qualidade e outros exercícios de comparação interlaboratorial, definidos no documento DRC005.

O laboratório DEVE participar preferencialmente em programas organizados por entidades livres de interesses comerciais, financeiros ou outros conflitos de interesses - internos ou externos - que possam influenciar um juízo independente ou afectar adversamente a qualidade do trabalho.

O Laboratório DEVE analisar os resultados da sua participação num ensaio de aptidão ou comparação interlaboratorial atempada e periodicamente (recomenda-se usar o ISO Guide 43 para estabelecer critérios de avaliação) e sempre que o desempenho seja considerado insuficiente ou inaceitável, DEVE desencadear o procedimento de controlo de trabalho não conforme e acções correctivas. Nos casos graves, em que não

sejam identificadas as causas dos resultados insatisfatórios em sucessivas participações, DEVE informar o IPAC do facto, para que possa ser estudada em conjunto a situação e tomadas as medidas apropriadas.

5.6.5 A participação em programas de comparações interlaboratoriais DEVE obedecer a protocolos em que se definam metodologias, equipamento, critérios da avaliação de competência.

5.6.6 Esta verificação pode ser efectuada, por exemplo, através de uma ou mais das seguintes metodologias:

- ensaios de correlação de resultados de amostras;
- análise de tendências (médias, medianas) de resultados de amostras em determinados intervalos de tempo;
- análise rotativa da avaliação externa da qualidade.

5.7. Procedimentos pós-exame ou pós-analíticos

O laboratório DEVE considerar a legislação aplicável.

5.8. Apresentação dos resultados

As condições gerais para a reprodução e uso do Símbolo de “Acreditação” (adiante referida apenas como Símbolo) estão indicadas no documento DRC002.

O laboratório DEVE sempre poder distinguir os relatórios, e outros documentos em que usou o Símbolo daqueles em que não usou. Para tal, pode possuir, por exemplo, cópia em papel dos documentos, ou um registo do uso do Símbolo.

5.8.1 Consoante se trate de clientes internos ou externos, o uso do Símbolo nos relatórios em que figuram exames acreditados, pode resumir-se a:

- para clientes externos, é obrigatório o uso do Símbolo e assinalar eventuais ensaios não-acreditados, subcontratados ou opiniões e pareceres;
- para cliente interno, o uso do Símbolo é facultativo, podendo ser emitidos documentos sem o Símbolo, desde que se garanta que não serão enviados para o exterior da Entidade. Caso se use o Símbolo, DEVE proceder-se como se tratasse de cliente externo.

Aceita-se que haja uma simplificação na transmissão de resultados para clientes internos (dentro da mesma Entidade), desde que se salvaguardem os aspectos técnicos da apresentação de resultados - podem assim não ser respeitadas as alíneas **b)**, **d)**, **e)**, **f)**, **i)**, **j)**, **k)**, **l)**, **m)** e **n)** de §5.8.3 da norma.

As reduções de formalismo para clientes externos só podem abranger os requisitos acima mencionados para clientes internos, à excepção das alíneas **b)** e **l)**. Estas reduções só poderão ser efectuadas desde que sejam possíveis face à legislação aplicável e segundo acordo escrito com o cliente, NÃO DEVE abranger os requisitos contratuais da acreditação (nomeadamente uso do Símbolo e identificação de exames não acreditados) sem a prévia autorização escrita do IPAC. Neste caso, os relatórios DEVEM incluir o texto seguinte (impresso de forma legível e similar à da apresentação de resultados):

“Este Relatório não contém todas as informações requeridas pela norma NP EN ISO 15189, conforme acordado com o cliente, as quais poderão ser fornecidas a pedido deste”.

Recomenda-se que os relatórios emitidos em suporte papel tenham as páginas numeradas e indiquem o número total de páginas.

5.8.3 Recomenda-se que o laboratório inclua no relatório uma declaração em como este não deve ser reproduzido, a não ser na íntegra, sem o acordo escrito do laboratório.

- a) As designações usadas para identificar os métodos utilizados DEVEM ser as do Anexo ao Certificado de Acreditação.
- e) Quando a colheita da amostra for da responsabilidade do cliente este facto DEVE ser mencionado no relatório.
- h) O nº de algarismos significativos usado no resultado DEVE ser coerente com:
 - o procedimento de exame correspondente;
 - a incerteza estimada para o resultado.

O uso de algarismos significativos em excesso induz uma falsa confiança no cliente, e o uso de algarismos significativos insuficientes não transmite toda a informação válida de que o laboratório dispõe.

- j) Considera-se apropriada a interpretação de resultados quando previsto contratualmente com o cliente, no procedimento de exame ou na legislação aplicável.

- k) A metodologia e terminologia usada para apresentar incertezas devem ser coerentes com o ISO GUM. Recomenda-se que o laboratório informe antecipadamente o cliente do significado da incerteza e sua interpretação e utilização.

5.8.12 Os exames acreditados subcontratados (no todo ou em parte) DEVEM estar assinalados nos relatórios conforme regras de utilização do Símbolo definidas no documento DRC002. Assim, os correspondentes relatórios DEVEM incluir o texto seguinte (impresso de forma legível e similar à da apresentação de resultados):

"O exame assinalado com (por ex. ***) foi subcontratado".

Recomenda-se a identificação dos exames que, estando fora do âmbito de acreditação, sejam subcontratados.

Em relatórios com o Símbolo a identificação dos exames acreditados subcontratados DEVE sempre indicar o estatuto de acreditação do laboratório subcontratado para os exames em causa.

6. Obrigações dos Laboratórios Acreditados

As obrigações relativas aos laboratórios acreditados encontram-se estabelecidas no documento DRC001.

Conforme já indicado, as condições gerais de aplicação do Símbolo "Acreditação" pelos laboratórios acreditados estão indicadas no documento DRC002. Lembra-se que a referência indevida ou abusiva do estatuto de laboratório acreditado ou do respectivo Símbolo pode originar a aplicação das sanções previstas no documento DRC001, sem prejuízo de eventuais procedimentos legais junto das entidades judiciais competentes.

7. Recomendações

7.1. Segurança

Recomenda-se que o laboratório tenha disposições e meios de segurança compatíveis com a perigosidade dos exames que efectua ou produtos que manuseia. Assim, convém analisar a recepção, manipulação e armazenagem de substâncias perigosas, quer sejam amostras, reagentes, produtos do exame ou equipamentos, estabelecendo as medidas convenientes. Para o efeito o laboratório poderá consultar a norma ISO 15190.

7.2. Cooperação Externa

Actividades de Normalização

É do interesse do laboratório participar no estabelecimento de normas relativas ao seu sector de actividade, porque pode defender o seu ponto de vista, beneficiar da troca de experiências e contactos estabelecidos e ficar ao corrente da actualização e revisão de normas.

Actividades Sectoriais

É internacionalmente reconhecido que a troca de experiências e contactos com laboratórios da mesma área sectorial é altamente benéfica em termos de melhoria da qualidade do trabalho desenvolvido.

Anexo 1

Matriz de correlação NP EN ISO 15189:2006 vs NP EN ISO/IEC 17025:2005

Designação de itens de acordo com a NP EN ISO 15189:2006	NP EN ISO 15189:2006	NP EN ISO/IEC 17025:2005
	Itens	Itens
Requisitos de gestão	4	4
Organização e gestão	4.1	4.1
Entidade legal	4.1.1	4.1.1
Responsabilidade do laboratório	4.1.2	4.1.2
Âmbito do sistema de gestão	4.1.3	4.1.2/4.1.3
Identificação de potenciais conflitos de interesse	4.1.4	4.1.4/Nota 2
Responsabilidade da gestão/Direcção	4.1.5	Sem correspondência
Pessoal de gestão e técnico	4.1.5.a)	4.1.5.a)
Pressões e influências indevidas	4.1.5.b)	4.1.5.b)
Confidencialidade	4.1.5.c)	4.1.5.c)
Actividades indevidas	4.1.5.d)	4.1.5.d)
Organização e estrutura de gestão	4.1.5.e)	4.1.5.e)
Responsabilidade e autoridade	4.1.5.f)	4.1.5.f)
Formação e supervisão	4.1.5.g)	4.1.5.g)/5.2.2/5.2.3
Gestão técnica	4.1.5.h)	4.1.5.h)
Sistema de Gestão da Qualidade	4.1.5.i)	4.1.5.i)
Substituição de responsabilidades	4.1.5.j)	4.1.5.j)
Sistema de Gestão da Qualidade	4.2	4.2
Documentação, disponibilidade e implementação	4.2.1	4.2.1
Controlo interno e avaliação externa	4.2.2	5.9 a) / 5.9. b)
Política e objectivos	4.2.3	4.2.2
Manual de Qualidade	4.2.4	4.2.3
Controlo de qualidade de equipamento e reagentes	4.2.5	5.5.2/5.5.3
Controlo dos documentos	4.3	4.3
Procedimentos de controlo de documentos e informação	4.3.1	4.3.1
Aprovação	4.3.2.a)	4.3.2.1
Listas de documentos	4.3.2.b)	4.3.2.1
Disponibilidade de documentos	4.3.2.c)	4.3.2.2.a)
Revisão periódica	4.3.2.d)	4.3.2.2.b)
Remoção de documentos obsoletos	4.3.2.e)	4.3.2.2.c)
Identificação de documentos obsoletos	4.3.2.f)	4.3.2.2.d)
Revisão manual	4.3.2.g)	4.3.3.3
Alterações em documentos informatizados	4.3.2.h)	4.3.3.4
Identificação de documentos	4.3.3	4.3.2.3
Revisão de contratos	4.4	4.4
Procedimento para revisão de contratos	4.4.1	4.4.1

Designação de itens de acordo com a NP EN ISO 15189:2006	NP EN ISO 15189:2006	NP EN ISO/IEC 17025:2005
	Itens	Itens
Identificação do método	4.4.1.a)	4.4.4.1.a)
Capacidade do laboratório	4.4.1.b)	4.4.1.b) Nota 2
Procedimentos apropriados	4.4.1.c)	4.4.1.c)
Registo da revisão	4.4.2.	4.4.2
Revisão de contratos e subcontratos	4.4.3	4.4.3
Informação ao cliente	4.4.4	4.4.4
Revisão após contrato	4.4.5	4.4.5
Exames laboratoriais efectuados por laboratórios referenciados e subcontratados	4.5	4.5
Avaliação e selecção de Laboratórios	4.5.1	4.5.1
Revisão periódica do subcontrato	4.5.2	4.4.3
Registo de Laboratórios subcontratados	4.5.3	4.5.4
Responsabilidades em subcontratação	4.5.4	4.5.3
Aquisição de produtos e serviços externos	4.6	4.6
Política e procedimento de aquisição	4.6.1	4.6.1
Verificação antes de utilização	4.6.2	4.6.2
Controlo de existências	4.6.3	4.6.3
Avaliação de fornecimentos e serviços críticos	4.6.4	4.6.4
Serviço de Consultoria	4.7	4.7
Resolução de Reclamações	4.8	4.8
Política e procedimentos	4.8	4.8
Feed-back dos clientes (ex. Inquéritos)	4.8 Nota	4.7.2 Nota
Identificação e controlo de não-conformidades	4.9	4.9
Política e procedimento	4.9.1	4.9.1
Pessoal responsável para resolução do problema	4.9.1.a)	4.9.1.a)
Acções a tomar	4.9.1.b)	4.9.1.a)
Informação ao médico requisitante	4.9.1.c)	Específico da actividade
Interrupção do trabalho	4.9.1.d)	4.9.1.a)
Acções correctivas imediatas	4.9.1.e)	4.9.1.c)
Resultados validados	4.9.1.f)	4.9.1.d)
Autorização de reinício do trabalho	4.9.1.g)	4.9.1.e)
Revisão de não conformidades	4.9.1.h)	4.9.1.b)
Diversidade de áreas onde possam ocorrer não conformidades	4.9.1. Nota	4.9.1 Nota
Prevenção de reincidência	4.9.2	4.9.2
Emissão de resultados	4.9.3	4.9.1.e)
Acções correctivas	4.10	4.11
Procedimento	4.10.1	4.11.1/4.11.2
Documentação e implementação	4.10.2	4.11.3
Monitorização	4.10.3	4.11.4
Acompanhamento das acções correctivas implementadas	4.10.4	4.11.4
Acções preventivas	4.11	4.12
Identificação de potenciais fontes de não conformidade	4.11.1	4.12.1

Designação de itens de acordo com a NP EN ISO 15189:2006	NP EN ISO 15189:2006	NP EN ISO/IEC 17025:2005
	Itens	Itens
Eficácia	4.11.2	4.12.2
Oportunidade de melhoria	4.11 Nota	4.12.2 Nota 1
Melhoria continua	4.12	4.10
Revisão sistemática de procedimentos	4.12.1	4.3.2.2.b)
Avaliação da eficácia	4.12.2	4.10
Alterações ao sistema	4.12.3	4.2.7
Indicadores da qualidade	4.12.4	4.10
Acesso a oportunidades de formação	4.12.5	5.2.2
Registos da qualidade e técnicos	4.13	4.13
Procedimento	4.13.1	4.13.1.1
Arquivo e acesso	4.13.2	4.13.1.2
Prazos de arquivo	4.13.3	4.13.1.2/4.13.2.1
Auditorias internas	4.14	4.14
Programação	4.14.1	4.14.1
Planeamento e qualificação de auditores	4.14.2	4.14.1
Implementação de acções correctivas	4.14.2	4.14.2
Relatórios	4.14.3	4.14.3
Revisão pela gestão	4.15	4.15
Âmbito, objectivos e plano de acções	4.15.1	4.15.1
Entradas	4.15.2	4.15.1
Contribuição para o cuidado de saúde	4.15.3	Específico da actividade
Registos da revisão	4.15.4	4.15.2
Requisitos técnicos	5	5
Pessoal	5.1	5.2
Plano de organização, descrição de funções	5.1.1	5.2.4
Registos de pessoal	5.1.2	5.2.1
Direcção do laboratório	5.1.3	4.1.5.h)
Responsabilidades da direcção	5.1.4	Sem correspondência
Adequação dos recursos	5.1.5	5.2.3
Formação em qualidade	5.1.6	5.2.2
Autorizações	5.1.7	5.2.5
Acesso a dados informáticos de utentes	5.1.8	4.1.5.c)
Programa de formação contínua	5.1.9	5.2.2
Formação de prevenção contra incidentes	5.1.10	Sem correspondência
Requalificação	5.1.11	Sem correspondência
Interpretação de resultados	5.1.12	5.2.5
Confidencialidade	5.1.13	4.1.5.c)
Instalações e condições ambientais	5.2	5.3
Requisitos gerais	5.2.1	5.3.1
Segurança	5.2.2	5.3.2
Condições de colheita	5.2.3	Sem correspondência
Infraestruturas	5.2.4	5.3.1

Designação de itens de acordo com a NP EN ISO 15189:2006	NP EN ISO 15189:2006	NP EN ISO/IEC 17025:2005
	Itens	Itens
Controlo ambiental	5.2.5	5.3.2
Segregação de actividades incompatíveis	5.2.6	5.3.3
Acesso controlado	5.2.7	5.3.4
Sistemas de comunicação	5.2.8	Sem correspondência
Espaço de armazenamento e de arquivo	5.2.9	5.8.1
Higiene, armazenamento e eliminação de produtos perigosos.	5.2.10	5.3.5
Equipamento de laboratório	5.3	5.5
Disponibilidade	5.3.1	5.5.1
Manutenção e calibração	5.3.2	5.5.2
Identificação	5.3.3	5.5.4
Registos	5.3.4	5.5.5
Autorização e documentação de suporte	5.3.5	5.5.3
Manutenção e segurança de equipamento	5.3.6	5.5.2/5.5.3/5.5.6
Aptidão para operação	5.3.7	5.5.7
Protecção contra contaminação	5.3.8	Sem correspondência
Etiquetagem (verificação / calibração)	5.3.9	5.5.8
Reentrada ao serviço	5.3.10	5.5.9
Sistemas automatizados e informatizados	5.3.11	5.4.7.2/5.5.5
Procedimentos de utilização	5.3.12	5.5.6
Factores de correcção	5.3.13	5.5.11
Protecção contra ajustamentos	5.3.14	5.5.12
Procedimentos pré-exame ou pré-analíticos	5.4	5.7/5.8
Requisição	5.4.1	Sem correspondência
Manual de colheitas - disponibilidade	5.4.2	5.7.1
Manual de colheitas - conteúdo	5.4.3	
Manual de colheitas - controlo documental	5.4.4	
Rastreabilidade das amostras ao utente	5.4.5	5.8.2 / 5.8.3
Transporte de amostras	5.4.6	5.8.1
Registo de recepção	5.4.7	5.8.3
Critérios de aceitação de amostras	5.4.8	
Revisão de volumes mínimos a colher	5.4.9	Sem correspondência
Revisão sistemática de pedidos e amostras	5.4.10	5.4.2
Pedidos urgentes	5.4.11	Sem correspondência
Aliquotagem	5.4.12	5.7.3
Pedidos verbais	5.4.13	4.4.1(Nota3)
Armazenamento de amostras	5.4.14	5.8.4
Procedimentos de exame ou da fase analítica	5.5	5.4
Seleccção de métodos	5.5.1	5.4.2
Validação de métodos	5.5.2	5.4.5.2
Disponibilização de documentação	5.5.3	5.4.1/5.4.4.
Adequação de especificações	5.5.4	5.4.5.3
Revisão de intervalos de referência	5.5.5	Sem correspondência

Designação de itens de acordo com a NP EN ISO 15189:2006	NP EN ISO 15189:2006	NP EN ISO/IEC 17025:2005
	Itens	Itens
Lista de análises	5.5.6	5.4.2
Informação sobre alterações significativas	5.5.7	5.4.1
Garantia da qualidade dos procedimentos de exame ou da fase analítica	5.6	5.9
Concepção de sistemas de controlo	5.6.1	5.9
Incertezas	5.6.2	5.4.6
Calibração dos sistemas de verificação e medição	5.6.3	5.6.2
Comparações interlaboratoriais (CIL). Avaliação externa da Qualidade (AEQ)	5.6.4	5.9.b
Métodos sem programas de CIL. Recurso a AEQ	5.6.5	
Processos alternativos	5.6.6	
Acções correctivas sobre processos alternativos	5.6.7	
Procedimentos pós-exame ou pós-analíticos	5.7	Específico da actividade
Validação de resultados	5.7.1	5.9/5.2.4
Arquivo de amostras	5.7.2	5.8.1
Eliminação de amostras	5.7.3	5.8.4
Apresentação de resultados	5.8	5.10
Formato de relatório	5.8.1	5.10.1
Tempo de resposta	5.8.2	Específico da actividade
Conteúdo dos relatórios	5.8.3	5.10.2/5.10.3
Terminologia	5.8.4	Sem correspondência
Referência às condições de aceitação da amostra	5.8.5	5.10.2.f)
Arquivo de relatórios	5.8.6	4.12.2
Notificação de resultados críticos e urgentes	5.8.7	Específico da actividade
Definição de resultados críticos e urgentes	5.8.8	Específico da actividade
Envio provisório de resultados	5.8.9	Específico da actividade
Registos referentes a tratamento de resultados críticos e urgentes	5.8.10	Específico da actividade
Tempos de resposta	5.8.11	Específico da actividade
Verificação de resultados de subcontratos	5.8.12	Específico da actividade
Autorização de expedição/entrega de resultados	5.8.13	Específico da actividade
Envio de resultados pelo telefone ou meios electrónicos	5.8.14	5.10.7
Alteração de relatórios	5.8.15	5.10.9
Histórico de revisões aos relatórios	5.8.16	Sem correspondência