Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos

1ª Edição, 2003

RDC nº 245, de 15 de setembro de 2003

Organização Nacional
de Acreditação

ENTIDADES FUNDADORAS DA ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO - ONA

Entidades Prestadoras de Serviços de Saúde

Entidades Compradoras dos Serviços de Saúde

Entidades Privadas que se Pautam por Princípios que Regem o Direito Público

ENTIDADES ASSOCIADAS DA ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO - ONA

Entidade Prestadora de Serviços de Saúde

ENTIDADES PARCEIRAS E COLABORADORAS NO DESENVOLVIMENTO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

SBPC
SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA MEDICINA LABORATORIAL

LISTA DE COLABORADORES

Todos os principais colaboradores na elaboração deste instrumento de avaliação estão nomeados abaixo. As pessoas que produziram os rascunhos iniciais das seções e subseções deste Manual, estão assinaladas com um asterisco.

Ana Cristina	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC)
Ana Maria Assunção Carneiro	Comitê de Integração de Entidades Fechadas de Assistência à Saúde (CIEFAS)
Carmen Figueiredo	Det Norske Veritas (DNV)
Cecília Eva Pereira	Fundação Carlos Alberto Vanzolini (FCAV)
Cláudio José Allgayer	Conf. Nacional de Saúde – Hospitais, Estabelecimentos e Serviços (CNS)
*Daisy de Souza Araújo	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC)
*Denis Murahovschi	Gerência de Avaliação em Serviços de Saúde/ANVISA
Deise de Souza Araújo	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC)
*Eduardo Sá	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC)
*Eliane Blanco Nunes	Unid. de Tecnologia da Organização em Serviços de Saúde/ANVISA
*Fábio Leite Gastal	Organização Nacional de Acreditação (ONA) - Universidade Católica de Pelotas (UCPEL)
Henrique de Mesquita Barbosa Corrêa	Conf. Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED DO BRASIL)
*Isabel Cristina Anastacio Macedo	Unidade de Tecnologia da Organização em Serviços de Saúde/ANVISA
Ivete Wazur	Instituto Paranaense de Acreditação em Serviços de Saúde (IPASS)
Jairo Altair Giogetti	Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)
*Jaqueline Knabach Gonçalves	Organização Nacional de Acreditação (ONA)
Joamel Bruno de Melo	Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRAMGE)
*João Ciribelli Guimarães	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)
*José Abol Corrêa	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)
José Roberto Ferraro	Associação Brasileira de Hospitais Univers. e de Ensino (ABRAHUE)
*Juliana Carrijo Melo	Gerência de Avaliação em Serviços de Saúde/ANVISA
Lílian Worski	Instituto Paranaense de Acreditação em Serviços de Saúde (IPASS)
Lourival Piovesan	Germanicher Lloyd Certification South American (GLCSA)
*Lucila Pedroso da Cruz	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde/ANVISA
Luís Carlos Marzano	Det Norske Veritas (DNV)
Luis Plínio Moraes de Toledo	Federação Brasileira de Hospitais (FBH)
*Luisane Maria Falci Vieira	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC)

Luiz Carlos Sobânia	Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS)
*Maria Angela de Avelar Nogueira	Unidade de Tecnologia da Organização em Serviços de Saúde/ANVISA
*Maria Elizabete Mendes	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC)
Maria Fátima da Conceição	Confederação das Misericórdias do Brasil (CMB)
Maria Ivone Teixeira	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC)
Mateus Mandu de Souza	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)
Osnir Simonatto	Fundação Carlos Alberto Vanzolini (FCAV)
*Paulo Maia da Costa	Coordenação dos Comitês – Organização Nacional de Acreditação (ONA)
Pedro Antônio Fázio	Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização (FENASEG)
*Péricles Góez da Cruz	Coordenação dos Comitês – Organização Nacional de Acreditação (ONA)
Regina Márcia T. Graça	Instituto Paranaense de Acreditação em Serviços de Saúde (IPASS)
Renato Tardelli Pereira	Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)
Renato Zarete Anicete	Fundação Carlos Alberto Vanzolini (FCAV)
Roberto Cury	Associação Brasileira de Autogestão em Saúde Patrocinadas pelas Empresas (ABRASPE)
Rubens Covello	Instituto Qualisa de Gestão (IQG)
Sérgio Ruffini	Instituto de Acreditação Hospitalar e Certificação em Saúde (IAHCS)
Solange Amora Aliandro	Instituto Qualisa de Gestão (IQG)
Willy Carlos Jung	Associação Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)
*Wilson Shcolnik	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC)

ML 1. LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO

ML 1/1 Direção

ML 1/1.1 Direção - Nível 1

ML 1/1.2 Direção - Nível 2

ML 1/1.3 Direção - Nível 3

ML 1/2 Administração

ML 1/2.1 Administração - Nível 1

ML 1/2.2 Administração - Nível 2

ML 1/2.3 Administração - Nível 3

ML 1/3 Garantia da Qualidade

ML 1/3.1 Garantia da Qualidade - Nível 1

ML 1/3.2 Garantia da Qualidade - Nível 2

ML 1/3.3 Garantia da Qualidade - Nível 3

ML 2. SERVIÇOS PROFISSIONAIS

ML 2/1 Corpo Técnico-Profissional

ML 2/1.1 Corpo Técnico-Profissional - Nível 1

ML 2/1.2 Corpo Técnico-Profissional - Nível 2

ML 2/1.3 Corpo Técnico-Profissional - Nível 3

ML 3. SERVIÇOS DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS

ML 3/1 Processos Pré-Analíticos

ML 3/1.1 Processos Pré-Analíticos - Nível 1

ML 3/1.2 Processos Pré-Analíticos - Nível 2

ML 3/1.3 Processos Pré-Analíticos - Nível 3

ML 3/2 Processos Analíticos

ML 3/2.1 Processos Analíticos - Nível 1

ML 3/2.2 Processos Analíticos - Nível 2

ML 3/2.3 Processos Analíticos - Nível 3

ML 3/3 Processos Pós-Analíticos

ML 3/3.1 Processos Pós-Analíticos - Nível 1

ML 3/3.2 Processos Pós-Analíticos - Nível 2

ML 3/3.3 Processos Pós-Analíticos - Nível 3

ML 4. SERVIÇOS DE APOIO

ML 4/1 Processos de Apoio Laboratorial

ML 4/1.1 Processos de Apoio Laboratorial - Nível 1

ML 4/1.2 Processos de Apoio Laboratorial - Nível 2

ML 4/1.3 Processos de Apoio Laboratorial - Nível 3

ML 4/2 Assessoria Técnica aos Clientes

ML 4/2.1 Assessoria Técnica aos Clientes - Nível 1

ML 4/2.2 Assessoria Técnica aos Clientes – Nível 2

ML 4/2.3 Assessoria Técnica aos Clientes - Nível 3

ML 5. SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E AQUISIÇÃO

ML 5/1 Sistema de Informação

ML 5/1.1 Sistema de Informação - Nível 1

ML 5/1.2 Sistema de Informação - Nível 2

ML 5/1.3 Sistema de Informação - Nível 3

ML 5/2 Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição

ML 5/2.1 Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição - Nível 1

ML 5/2.2 Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição - Nível 2

ML 5/2.3 Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição - Nível 3

ML 5/3 Estatísticas

ML 5/3.1 Estatísticas - Nível 1

ML 5/3.2 Estatísticas - Nível 2

ML 5/3.3 Estatísticas - Nível 3

ML 5/4 Higiene

ML 5/3.1 Higiene - Nível 1

ML 5/3.2 Higiene - Nível 2

ML 5/3.3 Higiene - Nível 3

ML 5/5 Segurança e Saúde Ocupacional

ML 5/5.1 Segurança e Saúde Ocupacional - Nível 1

ML 5/5.2 Segurança e Saúde Ocupacional - Nível 2

ML 5/5.3 Segurança e Saúde Ocupacional - Nível 3

ML 6. SERVIÇOS DE APOIO ADMINISTRATIVO E INFRA-ESTRUTURA

ML 6/1 Documentação da Planta Física

ML 6/1.1 Documentação da Planta Física - Nível 1

ML 6/1.2 Documentação da Planta Física - Nível 2

ML 6/1.3 Documentação da Planta Física - Nível 3

ML 6/2 Estrutura Físico-Funcional

ML 6/2.1 Estrutura Físico-Funcional - Nível 1

ML 6/2.2 Estrutura Físico-Funcional - Nível 2

ML 6/2.3 Estrutura Físico-Funcional - Nível 3

ML 6/3 Sistema Elétrico

ML 6/3.1 Sistema Elétrico - Nível 1

ML 6/3.2 Sistema Elétrico - Nível 2

ML 6/3.3 Sistema Elétrico - Nível 3

ML 6/4 Controle de Resíduos, Potabilidade da Água e Qualidade da Água Reagente

ML 6/4.1 Controle de Resíduos, Potabilidade da Água e Qualidade da Água Reagente - Nível 1

ML 6/4.2 Controle de Resíduos, Potabilidade da Água e Qualidade da Água Reagente - Nível 2

ML 6/4.3 Controle de Resíduos, Potabilidade da Água e Qualidade da Água Reagente - Nível 3

ML 6/5 Segurança Geral

ML 6/5.1 Segurança Geral - Nível 1

ML 6/5.2 Segurança Geral -Nível 2

ML 6/5.3 Segurança Geral - Nível 3

ML 7. ENSINO E PESQUISA

ML 7/1 Biblioteca/Informação Científica

ML 7/1.1 Biblioteca/Informação Científica - Nível 1

ML 7/1.2 Biblioteca/Informação Científica - Nível 2

ML 7/1.3 Biblioteca/Informação Científica - Nível 3

LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO

Esta seção agrupa as subseções relacionadas ao sistema de gerenciamento do Laboratório Clínico referentes aos aspectos de liderança, diretrizes administrativas, planejamento institucional e relacionamento com o cliente.

Subseções atuais: Direção; Administração; Garantia da Qualidade.

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Direção

Administração de profissionais que desenvolvem as políticas do Laboratório Clínico e coordenam a sua execução.

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Direção - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico é conduzido por diretoria que assegura a continuidade das ações administrativas e técnicas.

Itens de Orientação

- *Responsáveis habilitados da área técnica e administrativa, conforme legislação vigente.*
- *Permanência de um dos membros da Diretoria no Laboratório Clínico, ou Responsável por ela designado, em tempo suficiente que permita a coordenação das atividades institucionais em suas instalações (matriz e postos de coleta).*

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Direção - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is) para sua atuação, contribuição e orientação para o processo de planejamento e avaliação organizacional. O planejamento formulado pela Diretoria apresenta aspectos orientados para o atendimento e cuidados ao cliente.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Procedimentos de planejamento, acompanhamento e avaliação do desempenho organizacional e econômico-financeiro, orientados para o atendimento às necessidades dos clientes.*
- *Registros que evidenciem a memória dos processos administrativos, gerenciais e de tomada de decisão institucional (atas de diretoria, registros de reuniões ou outros procedimentos de documentação).*

Direção - Nível 3

Padrão

A Direção do Laboratório Clínico planeja, coordena a execução e avalia os resultados baseados nos indicadores de desempenho, taxas e informações comparativas. Sua ação apoia o desenvolvimento de um sistema de informação consistente, o qual permite a avaliação da atividade administrativa, dos níveis de satisfação dos clientes internos e externos, além de apresentar ciclos de melhoria.

Itens de Orientação

- *Plano de metas, indicadores de desempenho, índices e informações para a tomada de decisão, bem como sua abrangência para todo o Laboratório Clínico e comunidade.*
- *Sistema de avaliação da Direção no cumprimento de suas atribuições.*
- *Ciclos de melhoria nos processos administrativos e gerenciais.*

Administração

Área ou unidade do Laboratório Clínico que responde pelo gerenciamento da infra-estrutura e dos recursos financeiros, materiais e humanos.

Administração - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de responsável(is) habilitado(s) ou capacitado(s) para a administração e gerência dos processos de armazenamento, de pessoal e financeiro. As áreas e infra-estrutura disponíveis são compatíveis com a missão e com os serviços oferecidos.

Itens de Orientação

- *Profissional habilitado ou com capacitação compatível.*
- *Registros dos funcionários e suas habilitações específicas.*
- *Organogramas definidos, com especificação da responsabilidade, autoridade e inter-relações de pessoal.*
- *Processos de aquisição, distribuição e controle dos insumos e recursos materiais duráveis, bem como registros, manejo e gerenciamento de bens.*
- *Processos de administração dos recursos (pessoal, financeiros, cobrança e controle orçamentário geral, etc).*
- *Instalações físicas e processos compatíveis com a capacidade instalada e os serviços oferecidos.*

Administração - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is). A área de administração integra o orçamento e envida esforços para a melhoria de seus processos.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Procedimentos de avaliação, controle e melhoria dos sistemas de aquisição (insumos etc).*
- *Procedimentos de avaliação e melhoria dos processos organizacionais.*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*

Administração - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes internos e externos; a administração integra o programa de qualidade e produtividade da organização, com evidências de ciclos de melhoria; e dispõe de sistema de informação com dados, índices e indicadores, que permitam a avaliação e a comparação com referenciais.

Itens de Orientação

- *Ciclos de melhoria do sistema de gestão com impacto sistêmico.*
- *Sistema de informação institucional com indicadores, índices e informações comparativas.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes internos e externos.*

Garantia da Qualidade

Atividades destinadas a avaliar e garantir a qualidade dos produtos e serviços oferecidos interna e externamente.

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Garantia da Qualidade - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico desenvolve atividades destinadas a garantir a qualidade dos processos e serviços, contando com um profissional ou grupo multiprofissional, responsável pela promoção e incorporação desta qualidade.

Itens de Orientação

- *Profissional, comissão, grupo, unidade ou secretaria executiva do programa da qualidade, com atuação no ambiente institucional.*
- *Pessoal capacitado para desempenhar as atividades de promoção e incorporação da qualidade nos processos organizacionais.*
- *Sistema que garanta que apenas as versões atuais de documentos que estabeleçam políticas e procedimentos estejam disponíveis.*
- *Sistema para identificação das causas, análises e tratamento das não conformidades da qualidade das análises.*
- *Treinamento do pessoal técnico para identificação e tratamento das não-conformidades das análises.*
- *Identificação, registro, investigação e medidas para tratar as reclamações relacionadas à qualidade das análises.*
- *Programa de auditoria interna da qualidade, com definição pela Direção de sua periodicidade e lista de verificação.*
- *Planejamento das auditorias internas pelo responsável pela Garantia da Qualidade ou pessoa qualificada designada pela Direção.*
- *Controle interno da qualidade implantado para todas as análises que realiza.*
- *Participação ativa em Ensaio de Proficiência.*
- *Possui procedimentos para processos analíticos e para a implementação de ações corretivas.*

Garantia da Qualidade - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is); possui programa de treinamento e educação voltado para a melhoria contínua de processos; dispõe de estatísticas básicas e de evidências da integração dos outros serviços/setores.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Grupo de trabalho capacitado para a melhoria de processos e integração institucional, com evidências de sua atuação.*
- *Sistemática para controle das não-conformidades detectadas em seus procedimentos técnicos, administrativos e da qualidade.*
- *Análise crítica dos resultados das ações corretivas, relativas às não-conformidades, pela Direção ou responsável pela Garantia da Qualidade.*
- *Registros acessíveis que garantam a notificação das não-conformidades aos envolvidos contendo a investigação, a ação corretiva e o seu acompanhamento.*
- *Análise crítica dos resultados decorrentes das auditorias internas pela Direção para a verificação da eficácia das ações corretivas implantadas.*
- *Análise crítica dos processos, procedimentos e resultados organizacionais.*
- *Programa de educação continuada voltada para a melhoria dos processos institucionais, com evidências de resultados.*
- *Recursos disponíveis para o treinamento e a capacitação da força de trabalho.*
- *Sistemática para a identificação das necessidades e requisitos dos clientes.*

Garantia da Qualidade - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico conta com comissão, grupo de trabalho ou secretaria executiva do programa de qualidade implantada, normatizada e com ações evidentes em todo o sistema; possui sistema de avaliação, garantia da qualidade e auditoria interna do sistema de gestão, baseado em indicadores, implantado e consolidado, que gera informações que permitam ações preventivas, melhoria de processos e comparações com referenciais.

Itens de Orientação

- *Comprometimento dos dirigentes com o processo de garantia da qualidade, através de sua participação nos grupos de trabalho e comissões.*
- *Processo de educação e capacitação geral para a qualidade.*
- *Sistema de informação que garanta a coleta de dados em todos os serviços, setores e unidades.*
- *Classificação das não-conformidades encontradas e análise crítica de acordo com sua origem, a fim de detectar tendências e iniciar ações preventivas.*
- *Procedimentos para implementação de ações preventivas relativas às potenciais não-conformidades.*
- *Análise crítica, pela Direção, dos resultados decorrentes das ações preventivas para implementação de quaisquer alterações no Sistema de Qualidade.*
- *Ações preventivas, corretivas e planos de melhoria, baseados em contribuições originadas do sistema de indicadores e informação institucional.*
- *Comparações de resultados com referenciais e análise do impacto gerado junto à comunidade.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes internos e externos.*

SERVIÇOS PROFISSIONAIS

Esta seção apresenta a subseção relacionada à organização de serviços profissionais que presta assistência direta ao cliente/paciente e perpassa todos os serviços de atenção aos clientes - de apoio técnico, de apoio administrativo, e de ensino e pesquisa - configurando assim o modelo e a filosofia assistencial e institucional.

Subseção: Corpo Técnico-Profissional.

Corpo Técnico-Profissional

O Corpo Técnico-Profissional compreende os profissionais que exercem atividades voltadas às práticas laboratoriais.

Corpo Técnico-Profissional - Nível 1

Padrão

O Corpo Técnico-Profissional do Laboratório Clínico deve estar sob a responsabilidade de um profissional legalmente habilitado; todas as atividades executadas estão registradas; a distribuição da equipe consta de escala de acordo com a habilitação requerida e ajustada às normas vigentes.

Itens de Orientação

- *Responsável Técnico legalmente habilitado.*
- *Equipe técnico-profissional capacitada.*
- *Chefia do serviço coordena a seleção e dimensionamento da equipe.*
- *Descrição dos cargos de acordo com as leis e regulamentos.*
- *Supervisão contínua e sistematizada por profissional habilitado, nas diferentes áreas.*
- *Escala que assegure a cobertura ou a disponibilidade de pessoal, de acordo com o funcionamento do serviço.*
- *Registros do cliente/paciente completos, legíveis e datados.*
- *Avaliação ou conferências de resultados dos exames por pessoal capacitado e com experiência comprovada nos setores específicos.*
- *Operacionalização dos equipamentos e instrumentos por pessoal capacitado e treinado.*
- *Laudos completos, legíveis, datados e assinados por pessoal legalmente habilitado com a respectiva identificação.*
- *Treinamento do pessoal técnico para identificação e tratamento das não-conformidades.*

Corpo Técnico-Profissional - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is); desenvolve as suas ações baseadas em boas práticas; dispõe de um programa de treinamento e educação continuada e melhoria de processos.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Políticas e procedimentos que descrevam a qualificação requerida para cada cargo e suas atribuições.*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Programa de orientação para novos profissionais.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos, integração institucional, análise crítica dos casos atendidos, melhoria da técnica, controle de problemas e minimização de riscos.*

Corpo Técnico-Profissional - Nível 3

Padrão

O Corpo Técnico-Profissional do Laboratório Clínico possui profissionais que integram o programa institucional da qualidade e produtividade, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes internos e de avaliação do serviço, em comparação com referenciais.

Itens de Orientação

- *Avaliação dos procedimentos do Corpo Técnico e de seus resultados.*
- *Indicadores utilizados no planejamento e na definição do modelo assistencial.*
- *Comparações de resultados com referenciais.*
- *Sistemática de avaliação da competência do profissional.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes internos.*

SERVIÇOS DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS

Esta seção agrupa as subseções que tratam dos processos e serviços laboratoriais.

Subseções atuais: Processos Pré-Analíticos; Processos Analíticos; Processos Pós-Analíticos.

Processos Pré-Analíticos

Etapas que têm início, em ordem cronológica, a partir da solicitação médica e que incluem: requisição do exame, orientação sobre a coleta, preparação e coleta do material ou amostra do paciente, transporte para e dentro do laboratório clínico, e o cadastramento.

Processos Pré-Analíticos - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico orienta o paciente para o processo de coleta; dispõe de um sistema de cadastro das amostras: coleta, identificação, manipulação e transporte; conta com área física, equipe habilitada ou capacitada e materiais para a execução das atividades, de acordo com o modelo assistencial.

Itens de Orientação

- *Habilitação do responsável técnico.*
- *Capacitação da equipe laboratorial.*
- *Técnico(s) no local durante o horário de funcionamento para atendimento dos procedimentos.*
- *Instalações de acordo com a legislação vigente e horário disponível adequado ao perfil de demanda.*
- *Mecanismos de informação sobre os exames disponíveis.*
- *Sistema de agendamento para atendimento aos clientes.*
- *Orientações ao cliente/paciente sobre os procedimentos a que será submetido.*
- *Mecanismos de informação para o processo de preparação do cliente/paciente para a coleta de material biológico.*
- *Mecanismos de ordenamento e controle da demanda.*
- *Cadastro do paciente, completo, legível, datado e com a identificação do responsável pelo seu preenchimento.*
- *Identificação da requisição dos exames (nome do solicitante, motivo de solicitação, informações clínicas e origem).*
- *Material, instrumental e equipes para a execução dos procedimentos, de acordo com o perfil de demanda e o modelo proposto.*
- *Mecanismos que assegurem a correta coleta, identificação, transporte e conservação do material coletado.*
- *Sistemática que assegure a rastreabilidade do processo.*

- *Procedimentos para controle e gerenciamento das amostras coletadas (amostras sem identificação, rejeitadas, amostras com restrições, por requisição verbal).*
- *Mecanismos para processamento das amostras dos pacientes de urgência/emergência.*
- *Condições técnicas para atendimento aos exames de urgência.*
- *Rotinas e/ou planos de contingência para o manejo das intercorrências na coleta.*
- *Rotinas de controle de infecção e precauções padrão.*
- *Sistemática de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.*

Processos Pré-Analíticos - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is); dispõe de programa de treinamento e educação continuada, voltado para a melhoria de processos; evidências de integração com outros setores (intra e extra organizacional).

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Sistema de análise crítica dos casos atendidos, visando a melhoria da técnica, controle de problemas, melhoria de processos e procedimentos, minimização de riscos e efeitos colaterais.*
- *Processo de auditoria interna.*

Processos Pré-Analíticos - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos) relativo aos processos pré-analiticos, bem como este processo integra o programa de qualidade e produtividade da instituição, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais.

Itens de Orientação

- *Sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional, ações assistenciais e procedimentos.*
- *Sistema de informação baseado em índices e indicadores específicos de assistência, que permitam análise e comparações.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Processos Analíticos

Conjunto de operações, descritas especificamente, utilizadas na realização de exames de acordo com determinado método.

Processos Analíticos - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de Responsável Técnico habilitado; possui um processo que garante a correta realização dos exames; dispõe de estrutura e métodos documentados para o processamento das análises e controle interno e externo da qualidade dos exames, conforme modelo assistencial e complexidade do serviço.

Itens de Orientação

- *Responsável Técnico habilitado.*
- *Equipe habilitada ou capacitada.*
- *Escala de plantão ativo ou à distância.*
- *Procedimentos técnicos aprovados pelo Responsável Técnico ou por profissional por ele designado.*
- *Procedimentos documentados, atualizados e disponíveis referentes aos exames e que incluem, quando necessário: o princípio do método, principais aplicações clínicas, material ou amostra do paciente, padrões, calibradores, controles, reagentes e insumos, equipamentos e instrumentos, procedimento detalhado, cálculos, controle da qualidade, valores de referência, interpretação, valores críticos, linearidade e limites de detecção da reação, segurança, variabilidade analítica, validação do processo analítico, quando adequado, interferências e reações cruzadas, quando conhecidas, e conservação e viabilidade da amostra do paciente.*
- *Procedimentos específicos para exames de urgência/emergência.*
- *Sistema para o transporte interno das amostras.*
- *Mecanismos que assegurem que o exame será entregue no prazo e no local definidos e acordados.*
- *Sistema de comunicação com o médico solicitante para alertar sobre resultados com valores classificados como "críticos" ou "de alerta".*
- *Sistema de controle interno abrange os exames realizados.*

- *Identificação das amostras de controle interno (conteúdo, lote e data de vencimento).*
- *Sistemática de registro que assegure a rastreabilidade do processo.*
- *Participa efetivamente de ensaio de proficiência ou controle externo da qualidade.*
- *Sistemática de controle externo alternativo para as análises cujo provedor de ensaio de proficiência não disponha deste tipo de controle.*
- *Controle estatístico dos processos analíticos (precisão e exatidão).*
- *Condições estruturais e operacionais que atendam aos requisitos de segurança para o cliente interno e externo.*
- *Equipamentos e instalações de acordo com o modelo assistencial e a complexidade do serviço.*
- *Sistemática de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.*

Processos Analíticos - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is) e mecanismos que garantam o seu controle; possui programa de treinamento e educação continuada, voltado para a melhoria de processos e para a prevenção de acidentes, bem como estatísticas básicas; evidências de integração com outros setores (intra e extra organizacional).

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is) e mecanismos que garantam o controle dos mesmos.*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupo de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Sistema de análise crítica dos procedimentos laboratoriais, visando a melhoria da técnica, controle de problemas, melhoria de processos e minimização de riscos.*
- *Processo de auditoria interna.*

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Processos Analíticos - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos) relativo aos processos analíticos, bem como este processo integra o programa de qualidade e produtividade institucional, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais.

Itens de Orientação

- *Sistema de planejamento e melhoria contínua em termos técnico-profissionais e procedimentos específicos do serviço.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Sistema de informação baseado em índices e indicadores que permitam a análise e comparações.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

Processos Pós-Analíticos

Etapas que têm início após a execução do exame e que incluem: análise da consistência de resultados, liberação de laudos, armazenamento de material ou amostra do paciente, transmissão e arquivo de resultados e consultoria técnica.

Processos Pós-Analíticos - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de Responsável Técnico habilitado para os processos pós-analíticos; possui um processo que garanta a correta transcrição, formatação, emissão, entrega/transmissão dos laudos e resultados, bem como armazenamento do material ou amostra do paciente; dispõe de estrutura para o processamento dos laudos, conforme modelo assistencial e complexidade do serviço.

Itens de Orientação

- *Responsável Técnico habilitado.*
- *Equipe habilitada ou capacitada.*
- *Escala de plantão ativo ou à distância.*
- *Mecanismos que assegurem a correta transcrição dos resultados.*
- *Mecanismos que garantam a formatação, a legibilidade e a identificação do laudo na rotina, contendo, no mínimo: informações do laboratório, do paciente, do material ou amostra do paciente, do solicitante, do responsável técnico ou substituto, do resultado do exame e do método, seguindo a norma vigente.*
- *Mecanismos que garantam a emissão dos resultados parciais nos plantões e emergências, contendo, no mínimo: identificação do paciente, o resultado do exame, o responsável pela execução e pela comunicação do exame, os valores de referência e horário da execução, quando necessário.*
- *Procedimentos adotados para a correção dos laudos.*
- *Mecanismos que assegurem a entrega dos laudos somente após a revisão e validação pelo Responsável Técnico ou profissional habilitado por ele designado.*
- *Mecanismos que assegurem que o exame será entregue em prazo e em local definidos e acordados.*
- *Procedimentos específicos para exames de urgência/emergência.*

- *Sistemas de transmissão dos laudos, com mecanismos que assegurem: a sua correta transmissão e confidencialidade.*
- *Procedimentos para a comunicação de eventuais atrasos na emissão dos laudos.*
- *Sistema de documentação e registros correspondentes aos procedimentos realizados.*
- *Procedimentos que assegurem a rastreabilidade dos registros, materiais e amostras.*
- *Sistema de comunicação com o médico solicitante para alertar sobre resultados com valores classificados como "críticos" ou "de alerta".*
- *Mecanismos que assegurem a confidencialidade e o sigilo das informações dos clientes/pacientes.*
- *Condições estruturais e operacionais que atendam aos requisitos de segurança para o cliente interno e externo.*
- *Equipamentos e instalações de acordo com o modelo assistencial e a complexidade do serviço.*
- *Sistemática de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.*

Processos Pós-Analíticos - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is), bem como estatísticas básicas; possui programa de treinamento e educação continuada, voltado para a melhoria de processos e para a prevenção de erros; evidências de integração com outros setores (intra e extra organizacional).

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Controle estatístico de processos e de desempenho.*
- *Grupo de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Sistema de análise crítica dos procedimentos laboratoriais, visando a melhoria da técnica, controle de problemas, melhoria de processos e minimização de riscos.*
- *Processo de auditoria interna.*

Processos Pós-Analíticos - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos) relativo ao processo pós-analítico; este processo integra o programa de qualidade e produtividade institucional; com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais.

Itens de Orientação

- *Sistema de planejamento e melhoria contínua em termos técnico-profissionais e procedimentos específicos do serviço.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Sistema de informação baseado em índices e indicadores que permitam análise e comparações.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

SERVIÇOS DE APOIO

Esta seção agrupa os serviços voltados para o apoio ao diagnóstico.

Subseções atuais: Processos de Apoio Laboratorial; Assessoria Técnica aos Clientes.

Processos de Apoio Laboratorial

Processo de articulação com outras Organizações para o encaminhamento, transferência e recepção do material coletado para análise e transmissão do resultado/laudo.

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Processos de Apoio Laboratorial - Nível 1

Padrão

A Direção do Laboratório Clínico seleciona os laboratórios de apoio de acordo com critérios definidos e mantém listagem disponível e atualizada; dispõe de mecanismos técnicos e formais que asseguram as responsabilidades em todas fases do processo.

Itens de Orientação

- *Equipe capacitada para orientar o cliente e/ou encaminhar a amostra.*
- *Relação dos laboratórios de apoio para os quais devem ser transferidas as amostras.*
- *Instrumento formal que assegure as responsabilidades das partes.*
- *Disponibilização, quando solicitada, da relação dos Laboratórios de Apoio e dos exames que realizam.*
- *Mecanismos definidos e documentados para a coleta, o transporte e a preservação do material ou amostras.*
- *Registro dos materiais ou amostras enviados ao Laboratório de Apoio.*
- *Sistema que assegure a efetiva comunicação entre os Laboratórios.*
- *Orientações e informações acerca do cliente/paciente que contribuam para a realização do exame.*
- *Sistemática para o arquivamento dos laudos de exames referenciados.*
- *Mecanismos de acompanhamento dos exames após as transferências até a emissão dos laudos (rastreabilidade).*
- *Relato no laudo, dos elementos essenciais dos resultados emitidos pelo laboratório de apoio, sem alterações que possam prejudicar a interpretação clínica, quando se faz a transcrição de laudos.*

Processos de Apoio Laboratorial - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizados(s) e disponível(is), bem como critérios para o encaminhamento e recepção de exames; dispõe de programa de treinamento e educação continuada, voltado para a melhoria de processos e de estatísticas básicas do serviço; evidências de integração com os outros setores.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Procedimentos de encaminhamento e recepção de exames para/de outras instituições laboratoriais.*
- *Procedimentos de controle dos meios de transporte para o encaminhamento das amostras.*
- *Critérios para os processos de encaminhamento de amostras e recebimento de resultados de exames.*
- *Mecanismos de avaliação do desempenho dos processos de apoio.*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*

Processos de Apoio Laboratorial - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de sistema de avaliação da satisfação dos clientes (internos e externos) relativo aos processos de apoio laboratorial, bem como estes processos contribuem com o programa de qualidade e produtividade institucional; está integrado ao sistema de informação, dispondo de dados, índices e indicadores que permitam a sua avaliação e a melhoria contínua do processo.

Itens de Orientação

- *Sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional, ações assistenciais e procedimentos.*
- *Sistema de informação baseado em índices e indicadores que permitam a análise e comparações.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Avaliação dos laboratórios de apoio.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes internos e externos.*

Assessoria Técnica aos Clientes

Atividade institucional destinada à assistência aos clientes (médicos, odontólogos e outros usuários do serviço) a fim de assegurar a eficácia dos exames realizados.

Assessoria Técnica aos Clientes - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de profissional ou equipe habilitada para fornecer informações de natureza técnica e científica aos seus clientes.

Itens de Orientação

- *Profissional ou equipe habilitada.*
- *Participação de profissional habilitado em reuniões de corpo clínico, sempre que se fizer necessário.*
- *Orientações sobre as metodologias disponíveis, os procedimentos para a solicitação de exames e a interpretação de resultados.*
- *Informações/orientações aos clientes quanto aos procedimentos a realizar ou realizados.*
- *Mecanismos que assegurem a seleção, a eficácia, a freqüência de repetição, o tipo de material ou amostra exigida do paciente e a interpretação dos resultados dos exames acompanhados de comentários, quando necessários.*
- *Auxílio técnico para a seleção dos exames e interpretação dos resultados.*
- *Registros de todos os atendimentos realizados.*
- *Mecanismos para o tratamento de reclamações e de pedidos de informação dos solicitantes e clientes.*

Assessoria Técnica aos Clientes - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is); dispõe de um programa atualização e melhoria de processos; e as ações são auditadas através de registros.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is) para a atividade.*
- *Programa de atualização e treinamento para a equipe de assessores, com evidências de resultados.*
- *Grupo de trabalho para a melhoria de processos, integração institucional, análise crítica dos casos atendidos, melhoria da técnica, controle de problemas e minimização de riscos.*
- *Mecanismos de auditoria (sistemas internos e/ou externos) e seus resultados.*
- *Procedimentos voltados para a atenção dada aos clientes internos e externos.*

Assessoria Técnica aos Clientes - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico possui sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos); integra o programa institucional da qualidade e produtividade, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, taxas e indicadores que permitam a avaliação de desempenho e a comparação com referenciais.

Itens de Orientação

- *Sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional e procedimentos.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Sistema de informação baseado em taxas e indicadores que permitam análises e comparações;*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO E AQUISIÇÃO

Esta seção agrupa os serviços que abrangem uma ação técnica especializada, e que também se caracterizam por incluir processos de suprimento, fornecimento, estocagem, produção e/ou serviços técnicos especializados de apoio à atividade laboratorial.

Subseções atuais: Sistema de Informação; Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição; Estatísticas; Higiene; Segurança e Saúde Ocupacional.

Sistema de Informação

Sistema para a identificação, coleta, indexação, acesso, arquivamento, armazenamento, manutenção e disponibilização de documentos, registros e informação.

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Sistema de Informação - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de sistemática para a identificação, coleta, indexação, acesso, arquivamento, armazenamento, manutenção e disponibilidade dos documentos, registros e informações (cadastro de clientes, de fornecedores, de equipamentos e outros documentos); os documentos e registros produzidos são legíveis, têm uma seqüência lógica e contínua, assegurando a sua rastreabilidade; sua atividade é coordenada por responsável capacitado.

Itens de Orientação

- *Responsável capacitado.*
- *Sistemática de organização do arquivo, técnicas, impressos e método utilizado para a composição de documentos produzidos (laudos de exames, cadastros de clientes, planilhas ou mapas de trabalho diário, de manutenção de equipamentos e outros).*
- *Sistemática de controle de entrada e saída dos documentos produzidos, circulação dos mesmos e mecanismos que garantam a sua rápida localização.*
- *Sistemática que garanta a segurança e a integridade das informações, incluindo arquivo, transmissão e processamento de dados.*
- *Mecanismos para a retenção e descarte dos registros de acordo com a natureza dos documentos e legislação correspondente.*
- *Documentos completos, legíveis e assinados com a respectiva identificação.*
- *Registros de todos procedimentos realizados.*
- *Mecanismos que garantam que apenas as versões atuais de políticas e procedimentos estejam disponíveis.*
- *Sistemática de alteração dos registros que permita a identificação do autor, alteração realizada e justificativa para a mesma.*

- *Registros de todos os equipamentos ou instrumentos críticos utilizados, de acordo com as normas vigentes.*
- *Identificação e arquivamento dos registros que garantam a rastreabilidade do processo, de acordo com as normas vigentes.*
- *Identificação individual dos documentos, de acordo com as normas vigentes.*

Sistema de Informação - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is), bem como estatísticas básicas; o processo assegura a recuperação de informações sobre o atendimento ao cliente, dos demais registros e apresenta um sistema de avaliação dos mesmos, voltado para a melhoria dos cuidados e do desempenho da unidade.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Procedimentos para o controle, alteração e correções de registros.*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Sistemas de avaliação do desempenho.*

Sistema de Informação - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de um sistema de análise crítica e revisão de documentos para melhorar a qualidade dos registros; integra o programa de qualidade e produtividade institucional, apresentando ciclos de melhoria e aperfeiçoamento, com evidências nos resultados da avaliação da área.

Itens de Orientação

- *Reuniões periódicas de caráter multiprofissional para a revisão e discussão dos registros e dos resultados obtidos, retroalimentação do processo de melhoria da qualidade e ciclos de melhoria já realizados.*
- *Sistema de informação baseado em taxas e indicadores que permitam a análise e comparações.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição

Processo de seleção de fornecedores e controle da qualidade dos equipamentos, materiais e insumos adquiridos.

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data:	**Aprovação Conselho de Administração/Data:**
27/08/2003	01/09/2003

Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico conta com um profissional ou equipe para a seleção de fornecedores e o controle da qualidade dos equipamentos, materiais e insumos adquiridos; atende aos requisitos formais e técnicos de segurança para a aquisição de reagentes, insumos, serviços e suprimentos externos, de acordo com as normas e regulamentos correspondentes.

Itens de Orientação

- *Profissional ou equipe que atenda às necessidades do serviço.*
- *Processo de seleção e qualificação de fornecedores.*
- *Relação de fornecedores qualificados.*
- *Mecanismos para a escolha e uso de serviços, equipamentos ou instrumentos e suprimentos externos capazes de garantir a qualidade de seus serviços.*
- *Sistemática que assegure o abastecimento de materiais e insumos.*
- *Procedimentos e critérios para a inspeção, aceitação ou recusa e armazenamento dos materiais de consumo e reagentes.*
- *Mecanismos para o controle da qualidade dos reagentes, materiais e insumos adquiridos.*
- *Mecanismos para a identificação de reagentes preparados pelo próprio Laboratório contendo: nome; concentração; número do lote, quando houver; data de preparação; prazo de validade; condições de armazenamento; e avisos de segurança, quando aplicável.*
- *Padronização dos materiais e insumos adquiridos.*

Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is); dispõe de programa de treinamento e educação continuada, voltado para a melhoria de processos; evidências de integração interna.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Sistema de análise crítica, visando a melhoria da técnica, controle de problemas, melhoria de processos e procedimentos.*
- *Procedimentos de orientação aos clientes internos.*

Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de análise crítica do sistema de avaliação de fornecedores e procedimentos de aquisição, bem como o processo integra o programa institucional da qualidade e produtividade, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistema de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação dos fornecedores.

Itens de Orientação

- *Sistema de planejamento e melhoria contínua da estrutura, novas tecnologias e atualização técnico-profissional.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*

Estatísticas

Registro estatístico, levantamento de indicadores de qualidade e produtividade, e sua utilização.

Estatísticas - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de sistema de análise de dados básicos, a cargo de um responsável ou grupo de trabalho, com condições técnicas de transformar dados em informações estatísticas que apóiem a gestão e o atendimento.

Itens de Orientação

- *Responsável ou grupo de trabalho capacitado para o serviço.*
- *Sistemática de coleta, análise e utilização das informações.*
- *Sistema de documentação e registros estatísticos correspondentes.*

Estatísticas - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico apresenta manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is), voltados para a orientação do processo de coleta, análise e utilização das informações para a gestão e atendimento; apresenta um sistema de avaliação de área (setor, grupo de trabalho ou responsável pelas estatísticas) e de informações voltadas para a melhoria dos cuidados ao cliente.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Utilização de informações voltadas para a melhoria de cuidados aos clientes.*
- *Avaliação de desempenho da área.*

Estatísticas - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico divulga e utiliza as estatísticas sistematicamente, como instrumento para a gestão e melhoria da qualidade; o sistema de informação é abrangente, atingindo todos os setores/serviços; apresenta ciclos de melhoria, com evidências nos resultados de avaliação das áreas.

Itens de Orientação

- *Sistema de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional e procedimentos.*
- *Reuniões periódicas de caráter multiprofissional para discussão dos resultados obtidos, utilização das informações para retroalimentar o processo de melhoria da qualidade, com ciclos de melhoria já realizados.*
- *Sistema de informação baseado em taxas e indicadores que permitam análises e comparações;*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

Higiene

Remoção de sujeiras, detritos indesejáveis e microrganismos presentes no ambiente do Laboratório Clínico, mediante a aplicação de processo mecânico, químico ou físico num determinado tempo.

Higiene - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico apresenta estrutura física conservada; dispõe de procedimentos, equipamentos e materiais que facilitam o processo de limpeza dos ambientes; conta com responsável e pessoal capacitado para o desenvolvimento das tarefas de limpeza.

Itens de Orientação.

- *Pessoal capacitado e dimensionado às necessidades do serviço.*
- *Condições estruturais e operacionais que atendam a todos os requisitos de segurança para o cliente interno e externo, conforme normas vigentes.*
- *Condições de higiene e manutenção do ambiente.*
- *Sistemática geral de coleta, acondicionamento, armazenamento (interno e externo), guarda e disposição dos resíduos (sólidos e líquidos), conforme normas vigentes.*
- *Normas técnicas para o tratamento de resíduos de alto risco.*
- *Equipamentos para aos procedimentos de higiene.*
- *Precauções padrão e rotinas de segurança.*

Higiene - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is); possui programa de treinamento e educação continuada; grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Procedimentos de orientação ao cliente interno e externo.*

Higiene - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico, em relação ao serviço de higienização, dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos); o processo de higienização integra o programa institucional da qualidade e produtividade, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais.

Itens de Orientação

- *Sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional e procedimentos.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Sistema de informação com base em índices e indicadores que permitam análises e comparações.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

Segurança e Saúde Ocupacional

Atividades destinadas a prevenir acidentes de trabalho e promover a saúde ocupacional.

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data:	**Aprovação Conselho de Administração/Data:**
27/08/2003	01/09/2003

Segurança e Saúde Ocupacional - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico segue a legislação vigente; orienta e treina sistematicamente seu corpo funcional, visando a prevenção de acidentes; prevê o atendimento em caso de acidentes de trabalho.

Itens de Orientação

- *Responsável Técnico habilitado, conforme normas vigentes.*
- *Sistema de acompanhamento, documentação e registros correspondentes aos procedimentos de Segurança e Saúde Ocupacional.*
- *CIPA em função do número de funcionários e da capacidade instalada do Laboratório Clínico.*
- *Mapas de risco e colocação em locais de fácil acesso e visualização pelo corpo funcional.*
- *Ações de imunização ativa em profissionais que exerçam atividades de risco.*
- *Programas preventivos para doenças infecto-contagiosas, acidentes elétricos, radiações, explosões e situações de emergência.*
- *Uso sistemático de equipamentos de proteção individual (EPI's) e coletivos (EPC's).*
- *Cuidados com EPI's quanto à sua descontaminação, limpeza e descarte, quando aplicado.*
- *Precauções padrão, rotinas de controle de infecção e acidentes com material biológico.*
- *Registros de acidentes e incidentes.*

Segurança e Saúde Ocupacional - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is), bem como estatísticas básicas; programa de treinamento e educação continuada, voltado para a melhoria de processos, prevenção de acidentes e seqüelas; evidências de integração com os outros setores.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Sistema de divulgação das instruções para a prevenção de acidentes de trabalho e para preservação da saúde.*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*

Segurança e Saúde Ocupacional - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico, com relação ao serviço de segurança e saúde ocupacional, dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes; os processos de segurança e saúde ocupacional integram o programa institucional da qualidade e produtividade, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais.

Itens de Orientação

- *Sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional e procedimentos.*
- *Sistema de informação com indicadores para o acompanhamento dos ciclos de planejamento e melhoria quanto à saúde ocupacional e acidentes de trabalho.*
- *Resultados dos programas desenvolvidos para Segurança e Saúde Ocupacional.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes.*

SERVIÇOS DE APOIO ADMINISTRATIVO E INFRA-ESTRUTURA

Esta seção agrupa os serviços de apoio administrativo e infra-estrutura institucional.

Subseções atuais: Documentação da Planta Física; Estrutura Físico-Funcional; Sistema Elétrico; Manutenção Geral, Controle de Resíduos, Potabilidade da Água e Qualidade da Água Reagente; Segurança Geral.

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data:	**Aprovação Conselho de Administração/Data:**
27/08/2003	01/09/2003

Documentação da Planta Física

Documentação e registro referentes à estrutura física dos laboratórios clínicos, aprovados pelos órgãos competentes.

Documentação da Planta Física - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de documentos e registros legais e sanitários para funcionamento, atualizados e aprovados pelas autoridades competentes.

Itens de Orientação

- *Sistema de documentação e registros correspondentes ao projeto arquitetônico do Laboratório Clínico: estrutural, elétrico, hidráulico, de prevenção de incêndio e de ar condicionado, com as devidas anotações de Responsabilidade Técnica.*
- *Projetos de obras, atualizados conforme execução do plano de ampliação e reforma, com plantas e estrutura aprovadas pelo órgão competente.*
- *Planejamento de obras, quando aplicável, visando assegurar aos clientes conforto, condições de habitabilidade e segurança.*
- *Condições estruturais e operacionais que atendam a todos os requisitos de segurança para o cliente interno e externo, conforme normas e regulamentos correspondentes, inclusive normas de controle de infecção.*

Documentação da Planta Física - Nível 2

Padrão

O sistema de documentação da planta física do Laboratório Clínico está integrado a um planejamento racional, e incorpora uma lógica voltada para a melhoria do conforto, ergonomia e segurança dos funcionários, pacientes e clientes.

Itens de Orientação

- *Integração do projeto arquitetônico de obras a um planejamento racional de conforto, ergonomia e segurança.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional, quando indicado.*
- *Sistema de análise crítica visando a minimização de riscos, melhoria de processos e procedimentos, bem como o controle das não conformidades.*

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data:	**Aprovação Conselho de Administração/Data:**
27/08/2003	01/09/2003

Documentação da Planta Física - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico possui Plano Diretor ou um sistema de planejamento de obras e melhorias, que está incorporado ao seu processo global de planejamento, bem como está integrado ao programa de qualidade e produtividade.

Itens de Orientação

- *Projeto arquitetônico mestre ou programa de objetivos do desenvolvimento funcional a curto, médio ou longo prazo, que respondam às políticas definidas pelo laboratório clínico.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico, quando indicado.*
- *Indicadores de avaliação e acompanhamento das equipes relacionadas à área de desenvolvimento físico e estrutural do laboratório clínico.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (interno e externo).*

Estrutura Físico-Funcional

Corresponde aos seguintes elementos: vias de acesso, circulação interna e externa, sinalização e fluxos, condições das instalações e ambiente de trabalho do Laboratório Clínico.

Estrutura Físico-Funcional - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico possui fácil acesso para entrada e saída de pacientes, com barreiras arquitetônicas e orientação da circulação interna, com condições de segurança e proteção; dispõe de espaço suficiente para suas atividades.

Itens de Orientação

- *Pessoal treinado para orientação e controle do acesso dos clientes, nos horários de funcionamento.*
- *Sinalização externa para orientar o acesso ao Laboratório Clínico.*
- *Sinalização de fácil entendimento e visualização em todas as áreas de circulação.*
- *Controle da circulação em áreas restritas.*
- *Mecanismos de separação de atividades incompatíveis ou que exijam isolamento.*
- *Espaço compatível com a realização dos procedimentos, controle da qualidade, segurança do pessoal e serviços de recepção e atendimento aos pacientes/clientes, conforme normas vigentes.*
- *Instalações para coleta de material que garantam o conforto, a privacidade e a segurança dos pacientes/clientes.*
- *Local e condições para transporte, armazenamento e garantia da integridade das amostras, lâminas, blocos de histologia, documentos, arquivos, manuais, equipamentos, instrumentos, padrões, calibradores, reagentes, suprimentos, registros e laudos.*
- *Medidas de proteção para prevenir contaminação cruzada.*
- *Condições de segurança e proteção na entrada e saída de clientes.*
- *Atendimento aos portadores de necessidades especiais.*
- *Corrimão em todas as escadas.*

Estrutura Físico-Funcional - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is), relativo a estrutura físico-funcional; sistema de planejamento, organização e manutenção dos acessos e da circulação, bem como dispõe de um sistema de padronização de sinais e símbolos (sinalização externa e interna).

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Sistema e documentação do processo de planejamento de acessos e circulação.*
- *Procedimentos de orientação aos clientes.*

Estrutura Físico-Funcional - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico apresenta um sistema de acesso, fluxo e circulação com evidências de ciclos de melhoria, de modo a atender aos resultados definidos em pesquisas de satisfação dos clientes (internos e externos) e atualização normativa; integra-se ao programa institucional de qualidade e produtividade.

Itens de Orientação

- *Sistema de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional e procedimentos correspondentes.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Integração do setor responsável ao programa institucional de qualidade e produtividade e os indicadores utilizados.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

Sistema Elétrico

Sistema de segurança e manutenção de rede elétrica e suprimento alternativo de energia e iluminação.

Sistema Elétrico - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico possui padrões de segurança para os clientes interno e externo; existem sistemas alternativos de energia e iluminação para todas as áreas críticas do prédio.

Itens de Orientação

- *Sistema elétrico distribuído através de um quadro central ou quadros setoriais.*
- *Sistema de fornecimento de energia, de acordo com o porte, dimensionado às necessidades do serviço.*
- *Iluminação de emergência nas áreas críticas e nas saídas de emergências.*
- *Manutenção periódica e sistemática do sistema elétrico e dos sistemas alternativos.*
- *Sistemas de aterramento com manutenção nas áreas críticas.*

Sistema Elétrico - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is), contemplando técnicas de segurança e procedimentos padronizados, relativos ao sistema de fornecimento e distribuição de energia; enfoque institucional que prioriza a segurança, a educação e os processos de melhorias.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*

Sistema Elétrico - Nível 3

Padrão

As equipes do Laboratório Clínico contribuem para as políticas de segurança ambiental, de trabalho e qualidade; sistema de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais.

Itens de Orientação

- *Sistema de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional e procedimentos.*
- *Programa de controle de desperdício e otimização de energia elétrica.*
- *Sistema de informação institucional e de indicadores contempla elementos que integram os aspectos relativos ao sistema elétrico.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (interno e externo).*

Manutenção Geral, Controle de Resíduos, Potabilidade da Água e Qualidade da Água Reagente

Serviços de manutenção de toda a infra-estrutura física, de equipamentos do laboratório clínico e controle de qualidade da água e do sistema de gerenciamento de resíduos.

Elaborado por/Data: ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA 11/08/2003	
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Manutenção Geral, Controle de Resíduos, Potabilidade da Água e Qualidade da Água Reagente - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico possui estrutura básica, equipe de manutenção e sistema de calibração, com capacitação específica para o suprimento de suas demandas; sistema para o gerenciamento dos resíduos, potabilidade da água e qualidade da água reagente.

Itens de Orientação

- *Profissional ou empresa capacitada para atender às necessidades do serviço.*
- *Controle de pragas e roedores, conforme legislação vigente.*
- *Conservação dos equipamentos ou instrumentos com inspeção regular.*
- *Registro do controle do desempenho dos equipamentos ou instrumentos que inclui: cópia do relatório, certificados ou registros das verificações de calibrações, incluindo datas, resultados, ajustes, critérios de aceitação e a data da próxima verificação, juntamente com a sua freqüência.*
- *Registro dos reparos, das manutenções e das calibrações dos equipamentos.*
- *Sistemática de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.*
- *Especificação da pureza da água reagente utilizada e procedimento para sua verificação.*
- *Limpeza e desinfecção dos reservatórios de água, análise e controle da potabilidade da água, com periodicidade conforme legislação vigente.*
- *Reservatórios de água com capacidade para atender à demanda do estabelecimento, coberta permanentemente e com acesso restrito (em casos de laboratórios situados em edifícios comerciais, contactar a administração do edifício).*
- *Segregação, acondicionamento, manuseio, coleta, transporte, armazenamento interno e externo dos resíduos, conforme legislação vigente.*
- *Disposição, conforme o risco estabelecido, para todos os tipos de resíduos, conforme normas vigentes.*

- *Uso e higienização dos EPI's.*
- *Normas de segurança e rotinas de controle de derramamentos.*

Manutenção Geral, Controle de Resíduos, Potabilidade da Água e Qualidade da Água Reagente - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is) para o atendimento e cuidados quanto à manutenção geral, potabilidade da água, qualidade da água reagente e gerenciamento de resíduos; existe a integração destes serviços ao sistema de planejamento geral, buscando assegurar os níveis de qualidade.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Procedimentos especificando o funcionamento, verificação da calibração dos equipamentos ou instrumentos e, quando pertinente, sua limpeza e manutenção.*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Procedimentos de orientação ao cliente (interno e externo).*

Manutenção Geral, Controle de Resíduos, Potabilidade da Água e Qualidade da Água Reagente - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico, com relação à manutenção geral, controle de resíduos, potabilidade da água e qualidade da água reagente, integra ao programa institucional da qualidade e produtividade, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais; sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).

Itens de Orientação

- *Sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional e procedimentos.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Sistema de informação baseado em índices e indicadores que permitam análises e comparações.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

Segurança Geral

Serviço que visa garantir a integridade dos clientes internos e externos, através de infra-estrutura, com procedimentos de prevenção de acidentes, sinistros, violência e riscos para a clientela e circundantes.

Segurança Geral - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico possui sistema de segurança geral abrangendo: segurança predial e dos equipamentos, prevenção de riscos de violência e incêndios; dispõe de sistema de armazenamento de material biológico e outros materiais.

Itens de Orientação

- *Treinamento para situações de emergência.*
- *Saídas de emergência claramente sinalizadas e de fácil compreensão.*
- *Sistema de segurança geral, predial e tecnológica do Laboratório Clínico e para os clientes interno e externo.*
- *Situação dos extintores de incêndio quanto à localização, a validade de suas cargas e manutenção, conforme normas vigentes.*
- *Sinalização de segurança clara e de fácil compreensão para obras, atividades de manutenção e situações de emergência.*
- *Instruções para manipulação e descarte de agulhas e de outros materiais perfurocortantes, assim como da descontaminação ou esterilização e descarte dos resíduos biológicos.*
- *Sistema de armazenamento e descarte de material biológico e outros materiais, de acordo com regulamentos e procedimentos aplicáveis.*
- *Mecanismos de descontaminação de equipamentos antes de colocá-los em serviço, conserto ou fora de uso.*
- *Métodos de treinamento na prevenção ou contenção de acontecimentos desfavoráveis (incêndios, acidentes, derramamentos, entre outros).*

Segurança Geral - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos de segurança documentado(s), atualizado(s) e disponível(is), bem como estatísticas básicas do setor; possui programa de treinamento e educação continuada, voltado para a melhoria de processos e prevenção de acidentes; evidências de integração com outros setores.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Procedimentos de orientação ao cliente (interno e externo).*

Segurança Geral - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico integra o sistema de segurança geral ao programa institucional da qualidade e produtividade, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistema de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais; sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos);

Itens de Orientação

- *Sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional e procedimentos.*
- *Indicadores relacionados à segurança, com evidências de ciclos de melhoria.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (interno e externo).*

ENSINO E PESQUISA

Esta seção integra todos os componentes que se relacionem com as funções educativas e de pesquisa do Laboratório Clínico, de tal forma que permita realizar um diagnóstico da estrutura disponibilizada para o treinamento funcional, educação permanente, processo de formação de recursos humanos e geração de novos conhecimentos.

Subseção atual: Biblioteca/Informação Científica

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Biblioteca/Informação Científica

Organização, controle de informações científicas atualizadas, disponíveis e acessíveis.

Elaborado por/Data:	
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA	11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 27/08/2003	**Aprovação Conselho de Administração/Data:** 01/09/2003

Biblioteca/Informação Científica - Nível 1

Padrão

O Laboratório Clínico garante acesso à informação bibliográfica e científica relacionada às suas atividades.

Itens de Orientação

- *Acesso a publicações atualizadas.*
- *Sistemática para arquivamento, controle da utilização, da documentação e registro do acervo, quando pertinente.*
- *Instalações e equipamentos que atendam às necessidades do serviço.*

Biblioteca/Informação Científica - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponíveis(is) para o serviço de biblioteca e informação científica; estatísticas básicas para a melhoria de processos e prevenção de acidentes; evidências de integração com outros setores.

Itens de Orientação

- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Procedimentos de orientação ao cliente.*

Biblioteca/Informação Científica - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico integra a informação científica ao programa institucional da qualidade e produtividade, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, taxas e indicadores que permitem a avaliação do serviço e a comparação com referenciais; sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos);

Itens de Orientação

- *Sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias e atualização técnico-profissional.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Sistema de informação baseado em taxas e indicadores que permitem análises e comparações.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*