

Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos

4ª Edição
Novembro de 2009



Sumário

PARTE 1 – REGULAMENTOS	05
I – INTRODUÇÃO	06
II – FILOSOFIA DA ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE	07
III – OBJETIVO DO MANUAL DE ACREDITAÇÃO DO DICQ	08
IV – REGULAMENTO DO DICQ PARA ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS E SEUS ANEXOS	09
V – SOLICITAÇÃO DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS NO DICQ	24
a) Ficha de Inscrição do Laboratório Clínico	24
b) Formulário de Solicitação da Acreditação	25
VI – CONTRATO DE ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE DE LABORATÓRIO CLÍNICO	28
PARTE 2 – REQUISITOS	35
Da Lista de Requisitos do DICQ para Acreditação do Sistema da Qualidade dos Laboratórios Clínicos	36
1 – DA ORGANIZAÇÃO	36
1.1 – Do Funcionamento	36
1.2 – Do Pessoal	37
1.3 – Dos Exames	37
2 – DA ESTRUTURA FÍSICA	38
2.1 – Das Instalações	38
2.2 – Das Áreas Especiais	39
3 – DOS EQUIPAMENTOS	40
3.1 – Da Relação e Identificação	40
3.2 – Dos Equipamentos de Realização de Exames	41
3.3 – Dos Equipamentos de Suporte para Realização de Exames	42
3.4 – Dos Instrumentos de Medição	43
3.5 – Dos Equipamentos e Suporte - Informática (SIL)	44
4 – DOS REAGENTES	44
4.1 – Dos Reagentes em Geral	44
4.2 – Da Água Reagente	46
5 – DOS PROCESSOS	47
5.1 – Do Controle da Qualidade	47
5.2 – Do Preparo do Paciente e da Coleta	49
5.3 – Do Atendimento ao Paciente/Cliente	50
5.4 – Do Cadastro do Paciente/Cliente	51
5.5 – Da Identificação, Transporte, Preservação e Conservação de Material ou Amostra	52
5.6 – Da Realização dos Exames	53
5.7 – Do Laboratório de Apoio ou de Referência	53
5.8 – Do Laudo Laboratorial	56
5.9 – Do Registro	58
5.10 – Dos Testes de Laboratórios Remotos	59
6 – DA DOCUMENTAÇÃO	60
6.1 – Dos Procedimentos da Qualidade	62
6.2 – Da Apresentação dos Documentos	63
7 – DO ARQUIVAMENTO	63
8 – DA SEGURANÇA DO TRABALHO E DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO	64
8.1 – Dos Procedimentos e Atividades de Biossegurança	64
8.2 – Da Limpeza, Desinfecção e Esterilização	65
8.3 – Do Descarte de Resíduos e Rejeitos	66
9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	66
9.1 – Da Auditoria Interna da Qualidade	66
9.2 – Das Ações Corretivas	67
9.3 – Das Ações Preventivas	68
9.4 – Da Satisfação de Clientes	69
9.5 – Da Medição e Desempenho	70
9.6 – Da Análise de Dados	70
9.7 – Da Análise Crítica pela Direção do Laboratório Clínico	71
9.8 – Da Melhoria Contínua do Sistema de Gestão da Qualidade	72
PARTE 3 - TERMINOLOGIA	73