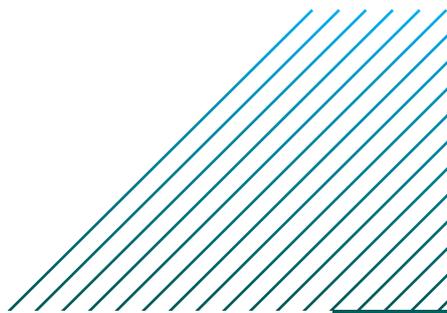


Estratégia Nacional para
a Qualidade na Saúde

LABORATÓRIOS CLÍNICOS

ME 11 1_03

MANUAL DE STANDARDS



ME 11 1_03

Junho 2019

Edição e Adaptação

Departamento da Qualidade na Saúde
Direção-Geral da Saúde
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: 218 430 800 / Fax: 218 430 846
acreditacao@dgs.pt
www.dgs.pt

Revisão

Infofluxos – Edição e Comunicação, Lda.

Conceção e paginação

Cempalavras – Comunicação Empresarial, Lda.

ISBN 978 972 675 287 5

Adaptado de

Manual de Estándares de Laboratorios Clínicos ME 11 1_03
Sob autorização da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
<https://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria>



Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD



LABORATÓRIOS CLÍNICOS

ME 11 1_03

MANUAL DE STANDARDS





Preâmbulo

A busca incessante pela Qualidade é algo intuitivo e amplamente aceite por todos nós, desde os primeiros anos de vida. Contudo, quando a Qualidade se transforma em algo mais do que intuição há ganhos motivadores e perdas incompreensíveis.

Os ganhos em rigor, método e organização – um inestimável contributo para a melhoria da prestação de cuidados de saúde – são demasiadas vezes confrontados com a dúvida incompreensível sobre o verdadeiro impacto do método da Qualidade nos sistemas de saúde.

Numa sociedade líquida que evolui em rápida transformação, a solidez necessária para garantir a sua sustentabilidade é cada vez mais dependente do método (e não dos conteúdos). Um método que nos permita enfrentar destemidamente a incerteza evolutiva. Por isso, importa, sobretudo, aplicar o método e avaliar os seus resultados.

A mudança demográfica da sociedade e a exponencial evolução tecnológica pressionam os sistemas de saúde e modificam diariamente as expectativas dos utentes, das suas famílias e de todas as pessoas que utilizam os sistemas de saúde.

A Qualidade é o método que, no século XXI, fortalece os sistemas de saúde. Mas, a implementação de estratégias da qualidade em saúde é mais do que um método científico puro. A Qualidade recorda-nos, hoje, os princípios éticos da prática clínica e impõe uma reflexão cuidada, fundamentada e justa para as decisões em saúde.

Assim, a Qualidade é mais do que um conjunto de processos, é um método e uma cultura profissional.

A certificação/acreditação em saúde estimula o método da Qualidade, no contexto dinâmico e complexo dos sistemas de saúde, que, não se esgotando em si mesmo, alinha as unidades de saúde com os princípios da prática clínica baseada na evidência, eficiência e sustentabilidade. Por isso, a autonomia dos profissionais de saúde sai reforçada para que sejam agentes de mudança efetiva.

Este Manual, adaptado do Modelo de Acreditação de Unidades de Saúde da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (Modelo ACSA Internacional), definido como modelo oficial de acreditação/certificação de unidades de saúde do Sistema de Saúde português, é um instrumento para a excelência da prestação de cuidados de saúde.

Válter R. Fonseca
Diretor do Departamento da Qualidade na Saúde

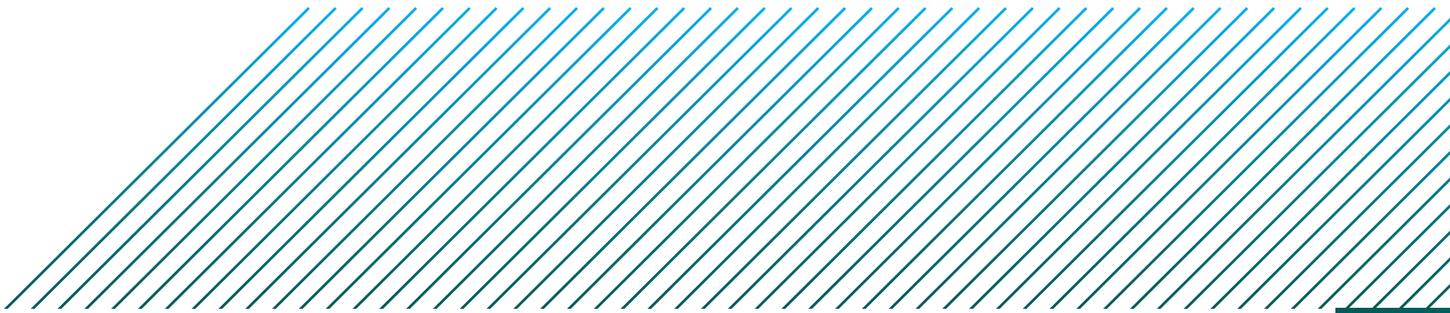


Manual de Standards
Laboratórios Clínicos



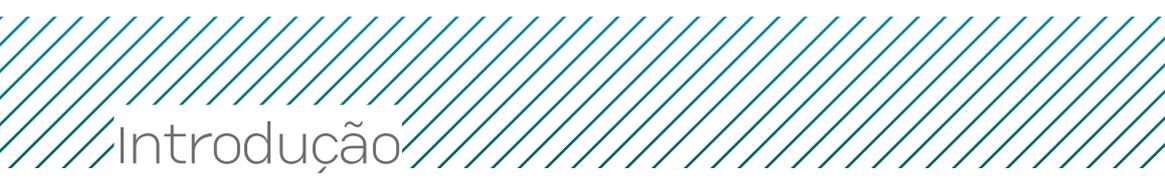
Índice

1	Introdução	9
2	O Modelo	13
3	A Metodologia	17
4	O Manual	21
	Marco conceptual	22
	Âmbito de aplicação do Manual	23
	Estrutura do Manual	24
	Fases do processo de certificação	28
	Resultados da certificação	36
	Ferramentas de apoio	39
5	Standards do Manual	41
	I. O cidadão como centro do sistema de saúde	43
	1. A pessoa como sujeito ativo	43
	2. Acessibilidade e continuidade assistencial	48
	3. Informação clínica	52
	II. Organização da atividade centrada na pessoa	56
	4. Gestão por processos assistenciais	56
	5. Promoção da saúde e qualidade de vida	58
	6. Direção e planeamento estratégico	60
	III. Os profissionais	66
	7. Profissionais	66
	IV. Processos de suporte	72
	8. Estrutura, equipamentos e fornecedores	72
	9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação	82
	V. Resultados	88
	10. Ferramentas da qualidade e segurança	88
	11. Resultados do Laboratório Clínico	96
6	Controlo de alterações	105
7	Glossário de termos	109
8	Comissão Técnica	115



1 Introdução





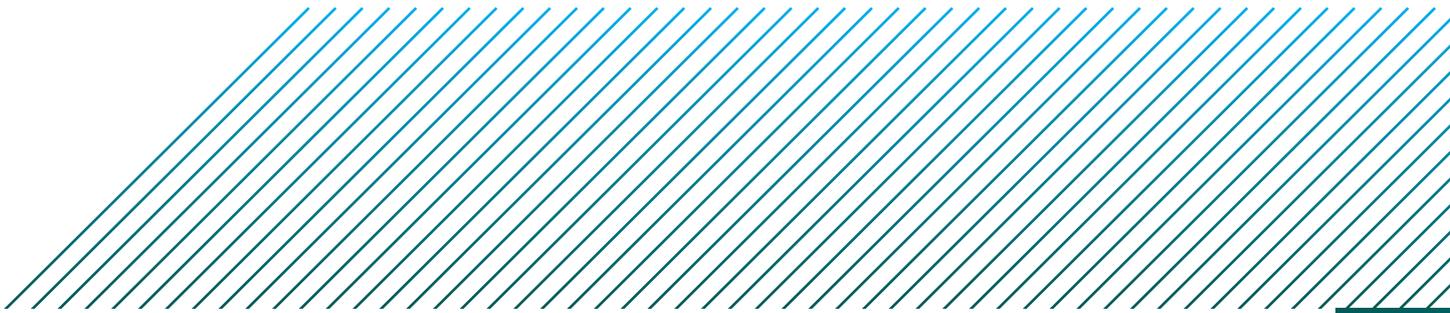
Introdução

Os standards e padrões que constituem o modelo nacional e oficial de acreditação de unidades de saúde levado a cabo pela Direção-Geral da Saúde são concordantes com a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e têm em conta os padrões de qualidade nacionais e internacionais aplicáveis às unidades de saúde daí decorrentes.

O modelo de acreditação baseia-se num processo de certificação através do qual se verifica e analisa de que forma os cuidados de saúde prestados aos cidadãos estão de acordo com os padrões definidos, tendo como objetivo identificar e impulsionar a melhoria contínua da qualidade nas instituições do Sistema de Saúde português, ajudando-as a aproximar-se dos níveis da excelência organizacional.

A Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde considera a melhoria contínua da qualidade como um imperativo e um objetivo a alcançar por todas e cada uma das áreas do Sistema de Saúde português. Para o garantir, é necessário definir o que se entende por qualidade; fazê-lo compreender por todos os intervenientes; observar e analisar de que modo as unidades de saúde, os seus profissionais e as tecnologias que utilizam correspondem aos critérios de qualidade ou padrão de referência definidos e, a partir desse ponto, definir áreas-chave de trabalho para evoluir no caminho da melhoria contínua até à excelência organizacional.

Entre as principais atribuições do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde encontra-se a responsabilidade e a autoridade para o desenvolvimento e implementação efetiva de um modelo de melhoria contínua alinhado com a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e com os padrões diferenciadores do Sistema de Saúde português. Encontra-se também entre as suas atribuições a função de certificar. Esta capacidade foi-lhe conferida pelo artigo 2º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, e Portaria n.º 159/2012, de 22 de maio, e aplica-se a todas as unidades de saúde que compõem o Sistema de Saúde português.



2.0 Modelo



Características

O modelo da qualidade no qual se baseia o modelo nacional e oficial de acreditação de unidades de saúde (modelo ACSA) apresenta uma série de características que lhe são próprias:

- Trata-se de um modelo da qualidade **coerente** com a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e com as ferramentas e normas de gestão clínica e organizacional que têm vindo a ser desenvolvidas para o Serviço Nacional de Saúde (SNS). Utiliza como referência, entre outras, as determinações dos diferentes Programas de Saúde, a metodologia e conceitos dos Processos Assistenciais Integrados (PAI), as boas práticas da qualidade recomendadas para os processos de suporte e de gestão, as recomendações sobre as melhores práticas clínicas e as normas clínicas, as recomendações e normas sobre a segurança do utente e dos profissionais, as determinações do Programa de Prevenção e Controlo da Infecção e Resistências Antimicrobianas (PPCIRA), as recomendações de carácter regulamentar e legal e a análise das necessidades, dos direitos e das expectativas dos cidadãos.
- O modelo nacional e oficial de acreditação de unidades de saúde aborda a qualidade de uma forma **integral**. Foram desenvolvidos Manuais de Standards e programas de certificação direcionados para as diferentes áreas e tipologias de unidades que compõem os cuidados de saúde, a saber: hospitais e centros hospitalares, serviços hospitalares, unidades funcionais dos cuidados de saúde primários, cuidados continuados integrados na área da convalescença e paliativos, unidades de hemodiálise, unidades de sangue, unidades de diagnóstico radiológico, unidades de medicina dentária, centros de investigação, laboratórios clínicos e farmácias, entre várias outras.
- O modelo nacional e oficial de acreditação de unidades de saúde constitui-se, assim, como um programa **estruturante** para as unidades de saúde, sendo ainda uma excelente ferramenta para a implementação sistemática e efetiva das normas de gestão clínica e dos Processos Assistenciais Integrados, para o desenvolvimento da gestão de e por competências e para a gestão do conhecimento.
- Trata-se de um modelo da qualidade **progressivo**, pois identifica todos os passos que terão de ser dados, progressiva e sistematicamente, até à obtenção de um estado de verdadeira excelência organizacional.

- A certificação de unidades de saúde com este modelo de acreditação não pode ser vista como um ato isolado ou como a mera obtenção de um reconhecimento externo. Trata-se de um processo **dinâmico, contínuo e evolutivo**, que reflete não apenas o grau de desenvolvimento da qualidade na organização no momento atual, como também todo o seu potencial de evolução e crescimento.

Todos os programas de certificação que em conjunto constituem o Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde têm uma estrutura comum. Os diferentes Manuais de Standards cobrem as mesmas áreas-chave da gestão da qualidade em saúde, às quais correspondem os cinco blocos de standards que se encontram em todos eles, a saber:

O cidadão como centro do sistema de saúde

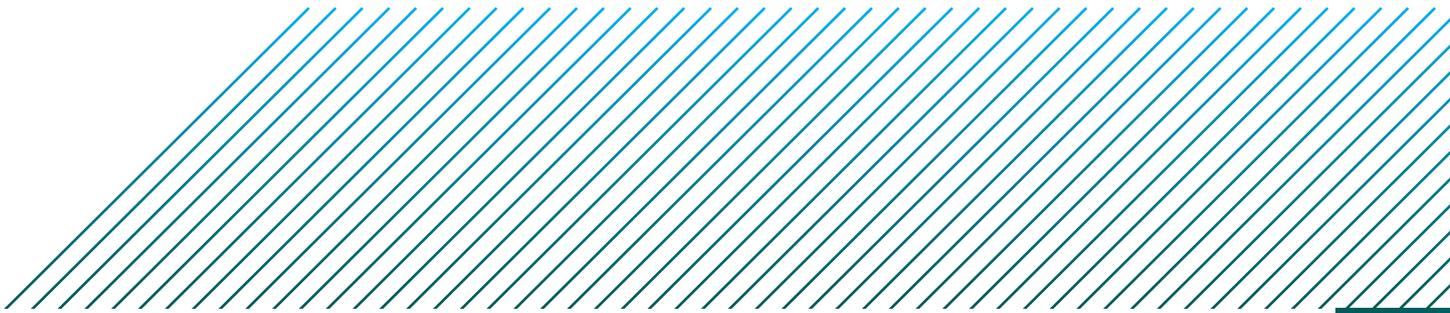
Organização da atividade centrada na pessoa

Os profissionais

Processos de suporte

Resultados

Cada um dos Manuais de Standards da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) foi traduzido e adaptado ao Sistema de Saúde português.



3 A Metodologia



A Metodologia

A autoavaliação assume um papel muito relevante dentro do modelo nacional e oficial de acreditação em saúde (modelo ACSA) e é sempre uma fase obrigatória do processo de certificação. A ISQUA (International Society for Quality Assurance) define o processo de acreditação como *“um processo de autoavaliação e auditoria externa por pares, usado pelas organizações de saúde para avaliarem com rigor o seu nível de desempenho em relação a padrões pré-estabelecidos e para implementar meios de melhorar continuamente”*.

Por sua vez, a melhoria contínua da qualidade apoia-se no enorme potencial que possuem as pessoas e as organizações. Durante a fase de autoavaliação, os diferentes profissionais de saúde identificam a sua posição atual face aos standards do modelo da qualidade, determinam onde querem chegar e planificam as ações necessárias para o conseguir.

O processo de autoavaliação permite a criação de um espaço de produção de consensos e de melhoria partilhada no qual intervêm diferentes atores:

- Os gestores responsáveis da instituição, para que estejam reunidas as condições favoráveis à gestão clínica em termos de: estrutura, recursos, tecnologias, condições de conforto e segurança das instalações, bem como enquanto elementos capazes de envolver diferentes sectores da organização e garantir a sustentabilidade das decisões estratégicas;
- Os gestores clínicos e restantes profissionais de saúde como responsáveis pela avaliação interpares do seu desempenho, do ponto de vista clínico e da satisfação das necessidades e expectativas dos seus utentes e das respostas aos problemas de saúde da população que servem, baseando as escolhas na melhor evidência científica disponível.

A todos cabe identificar as áreas de melhoria necessárias e o plano de ações para a sua concretização.

Durante o processo de autoavaliação, os profissionais interpretam os standards e o seu propósito, avaliam o seu impacto para a organização e para os processos em que estão envolvidos e refletem sobre eles. Poderão ser levados a interrogar-se, por exemplo, sobre: “O que estamos a fazer?”; “Como o podemos demonstrar?”. Desta reflexão vão surgindo as **evidências positivas** (factos, ferramentas, práticas instituídas, recursos) que lhes caberá apresentar.



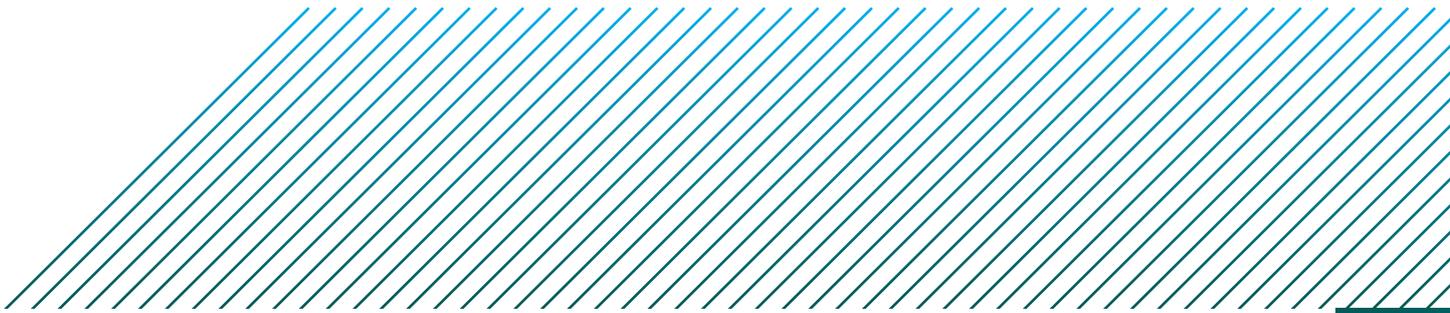
Ou, em consequência dessa reflexão, poderão ser levados a interrogar-se: “Que resultados obtivemos?”; “Como os podemos melhorar?”. Surgirá desta análise a identificação de **áreas de melhoria** que irão ser desenvolvidas e apresentadas.

De igual modo, no caso das competências profissionais, identificam-se e analisam-se durante a fase de autoavaliação as **competências necessárias** e as **boas práticas** que implementaram relacionadas com a obtenção de resultados marcantes do seu trabalho e as evidências que demonstram a presença dessas boas práticas no seu desempenho diário.

A **avaliação externa** é um passo fundamental comum a todos os processos de certificação. É realizada por equipas de avaliadores qualificados do Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde, todos eles com o seu processo de formação e a respetiva avaliação qualificante certificados. Nesta fase do processo proceder-se-á à observação e reconhecimento das evidências apresentadas, com o objetivo de as confirmar. Localmente observam-se e avaliam-se as provas documentais apresentadas, recolhem-se elementos de prova (evidências), através de observação direta e através de entrevistas aos profissionais e aos utentes, e analisam-se todos os aspectos relacionados com a gestão da segurança e a gestão da qualidade.

Em função do grau de cumprimento dos standards avaliados, o qual foi constatado durante a avaliação externa, será determinado o nível de certificação obtido e serão identificados os pontos fortes da unidade de saúde, as suas potencialidades e as áreas de melhoria.

Cada uma destas fases do processo de certificação, com particular ênfase para a autoavaliação, é sustentada por uma série de aplicações informáticas em ambiente *web* dentro da plataforma **@0redita**. Estas ferramentas informáticas, desenvolvidas especificamente para o modelo nacional e oficial de acreditação (modelo ACSA), permitem conduzir com segurança cada processo de certificação, sempre com o apoio dos avaliadores qualificados do Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde, permitindo também realizar o próprio controlo da qualidade de todo o processo de avaliação. A plataforma **@0redita** constitui, além do mais, um poderoso meio de difusão do conhecimento e permite destacar e partilhar exemplos de boas práticas da qualidade identificadas nos próprios processos.



4 0 Manual



Marco conceptual

O processo de certificação de Laboratórios Clínicos está orientado com o intuito de impulsionar a melhoria contínua da qualidade, em que o seu ponto de partida é o potencial de melhoria do próprio Laboratório.

O modelo de certificação tem por base a definição de um conjunto de padrões de referência (standards), que constitui os referenciais com que o Laboratório Clínico é orientado para a melhoria dos seus serviços. As ferramentas de gestão da melhoria da qualidade (metodologia, áreas de melhoria, aplicação informática, etc.) facilitam a sua ótima progressão no tempo e forma.

A certificação dos Laboratórios Clínicos está concebida como um processo através do qual se **verifica** e **reconhece** de que modo os cuidados de saúde prestados ao cidadão utente, sempre com o objetivo de impulsionar e facilitar a melhoria contínua, correspondem ao nosso modelo da qualidade.



Âmbito de aplicação do Manual

O presente Manual de Standards aplica-se a Laboratórios Clínicos dos sectores público e privado, cuja carteira de serviços englobe uma ou mais das seguintes áreas:

- Anatomia Patológica
- Análises Clínicas
- Bioquímica Clínica
- Microbiologia
- Hematologia
- Imunologia



Estrutura do Manual

O Manual de Standards de Laboratórios Clínicos está estruturado em cinco blocos e onze critérios:

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

1. A pessoa como sujeito ativo
2. Acessibilidade e continuidade assistencial
3. Informação clínica

II. Organização da atividade centrada na pessoa

4. Gestão por processos assistenciais
5. Promoção da saúde e qualidade de vida
6. Direção e planeamento estratégico

III. Os profissionais

7. Profissionais

IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores
9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação

V. Resultados

10. Ferramentas da qualidade e segurança
11. Resultados do Laboratório Clínico



Os standards do Manual distribuem-se em três grupos, o que permite ao Laboratório Clínico identificar a prioridade de cumprimento e consequentemente a sequência para a sua abordagem:

- No **Grupo I** os standards (ver Tabela) contemplam, entre outros aspectos, os direitos consolidados dos cidadãos, a qualidade de vida, os princípios éticos e a segurança de utentes e profissionais.
- No **Grupo II** os standards incluem os elementos associados a um maior desenvolvimento da qualidade na organização (sistemas de informação, novas tecnologias e redesenho de processos e de espaços organizativos, etc.).
- No **Grupo III** os standards englobam os elementos que demonstram que o Laboratório Clínico gera inovação e desenvolvimento orientado para a sociedade em geral.

No Grupo I encontram-se os standards considerados **obrigatórios** e, portanto, têm de estar cumpridos e estabilizados para se alcançar qualquer grau de certificação.

Estrutura do Manual

Na tabela seguinte apresenta-se um resumo da distribuição dos standards relativos ao processo de certificação de Laboratórios Clínicos de acordo com o tipo de standard:

TIPO DE STANDARD	Definição	Nº	%
GRUPO I			
	Standards que contemplam, entre outros aspectos, os direitos consolidados do cidadão, os princípios éticos e a segurança de utentes e profissionais.	19	18,45 %
	Standards Obrigatórios.	40	38,84 %
		TOTAL Grupo I	59 57,29 %
GRUPO II			
	Standards associados a um maior grau de desenvolvimento da qualidade na organização (sistemas de informação, novas tecnologias, redesenho de processos e de espaços organizativos, etc.).	28	27,18 %
GRUPO III			
	Standards que demonstram que o Laboratório Clínico gera inovação e desenvolvimento orientados para a sociedade em geral.	16	15,53 %
		TOTAL	103 100%

Cada standard tem a sua definição e aparece sempre acompanhado de uma explicitação do propósito do seu cumprimento.

Ao lado de cada standard aparece também associado um ícone que permite identificar o tipo a que pertence: Grupo I, Grupo I Obrigatórios, Grupo II ou Grupo III. Caso o standard seja de cumprimento obrigatório, o ícone aparece rodeado por um círculo (Figura 1).



Figura 1
Símbolos
utilizados no
Manual de
Standards

Fases do processo de certificação



Figura 2
Fases do processo
de certificação

Fase 1 – Candidatura e visita de apresentação para início do processo

O responsável do Laboratório Clínico solicita o início do processo de certificação através do preenchimento do formulário de candidatura disponível na plataforma **qOredita**, existente no *site* da Direção-Geral da Saúde (DGS)/Departamento da Qualidade na Saúde (DQS).

Uma vez aceite e formalizada a candidatura e verificadas as condições de acesso, desencadeia-se a planificação conjunta do processo entre a DGS/DQS e o Laboratório Clínico.

A DGS/DQS designa o responsável do projeto e o Laboratório Clínico nomeia o seu responsável interno pelo processo de certificação, constituindo este o elemento facilitador da comunicação entre as duas partes e da operacionalização e desenvolvimento do processo interno de autoavaliação do Laboratório.

De comum acordo, planifica-se a realização da visita de apresentação do processo de certificação.

Fase 2 – Autoavaliação

A autoavaliação foi concebida como um espaço de partilha entre os profissionais de saúde. Durante esta fase analisam e evidenciam, de forma permanente, o seu desempenho face aos padrões de referência que constituem este Manual de Standards e os avanços da organização na melhoria contínua da qualidade.

Durante esta fase, os profissionais do Laboratório Clínico efetuarão atividades e exercícios de autoavaliação. Vão observando e analisando o que já se está a fazer bem, e que por isso pode ser objetivado através de factos (as evidências positivas), e o que podem fazer para melhorar (áreas de melhoria).

Objetivos da autoavaliação

A autoavaliação está concebida para atingir os seguintes objetivos:

- Promover e difundir entre todos os profissionais de saúde os standards deste modelo da qualidade, adotado como modelo oficial do Ministério da Saúde e coerente com a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.
- Facilitar o percurso do Laboratório Clínico no processo da qualidade e da melhoria contínua até à obtenção da certificação, mediante:
 - A identificação dos pontos fortes, com o propósito de os manter e inclusivamente melhorar, e a identificação das áreas de melhoria, a fim de as trabalhar e converter em pontos fortes;
 - A clarificação do propósito subjacente a cada standard e, consequentemente, a disseminação do conhecimento sobre os padrões de qualidade.
- Possibilitar o exercício de autoavaliação periódica, dentro e fora dos ciclos de certificação, para que se possam avaliar de forma contínua os progressos e resultados alcançados.
- Fomentar a formação, a adoção de boas práticas e a gestão do conhecimento.



Fases do processo de certificação

Metodologia

No desenho do processo de autoavaliação optou-se por uma abordagem qualitativa para determinar o nível de cumprimento de cada standard (ciclo de Deming ou PDCA). Seguindo a metodologia PDCA (P de *Plan*=Planeamento; D de *Do*=Cumprimento; C de *Check*=Avaliação; A de *Act*=Adequação) para cada um dos standards desencadeia-se, assim, um ciclo de melhoria contínua e, deste modo, evita-se que o cumprimento de um dado standard se transforme num ato estático ou pontual, associado apenas ao momento da avaliação.

Com a utilização do ciclo PDCA pretende-se que a organização analise a abordagem que lhe é própria e o impacto do standard na prestação dos cuidados; realize um planeamento prévio para o conseguir dar como cumprido; concretize o seu plano de ação e desenvolva ações para melhorar a sua implementação e desenvolvimento ao longo do tempo.

Utilizando a metodologia do ciclo PDCA, o Laboratório Clínico identificará, para cada standard, em que fase do ciclo se encontra, de acordo com as fases descritas no quadro seguinte:

FASE	DESCRIÇÃO	ALVO
	Perfil de melhoria prévio	Antes de se iniciar o processo de certificação foi determinada a importância do propósito do standard para a organização.
Planeamento (Plan)	Delimitação dos objetivos e sistemas de informação	Definiram-se os indicadores que identificam o cumprimento do standard.
	Planificação	Definiram-se as ações necessárias para alcançar o cumprimento do standard.
	Definição de funções	Determinaram-se as responsabilidades e os recursos humanos necessários para cumprir o standard.
	Comunicação	Comunicou-se a todos os implicados no processo o plano a desenvolver para cumprir o standard.
	Adequação de recursos	Definiram-se e alocaram-se todos os recursos necessários para cumprir o standard.
	Cumprimento (Do)	Cumpre-se
Avaliação (Check)	Avalia-se	Identificaram-se os desvios nos resultados obtidos.
Adequação (Act)	Corrige-se e melhora-se	Empreenderam-se as ações necessárias para corrigir e eliminar os desvios observados.

O Manual de Standards encontra-se acessível na plataforma informática **@Oredita**, que permite:

- Aceder de forma fácil, segura e cómoda ao processo de certificação do Laboratório Clínico a partir de qualquer ponto ou local de trabalho, utilizando credenciais de utilizadores autorizados.
- Atuar como gestor documental de toda a informação gerada durante o processo de certificação.



Fases do processo de certificação

Fases da autoavaliação

A fase de autoavaliação decompõe-se por sua vez nas seguintes etapas:

1. Definição do plano de ações

A equipa da Direção estabelece os objetivos e o plano de ação que permitirá ao Laboratório Clínico concretizar a fase de autoavaliação. Neste planeamento fica estabelecido como se vai desenrolar o processo de autoavaliação e quem o vai liderar, respeitando os princípios da avaliação interpares e a estratégia de comunicação a estabelecer, tanto interna como externa.

2. Nomeação do responsável interno pelo processo de autoavaliação

A equipa da Direção designa o responsável pelo processo de autoavaliação do Laboratório Clínico, que assumirá a coordenação do processo de certificação e será ainda o interlocutor com a equipa da DCS. Entre as suas principais funções, encontram-se:

- Estabelecer o cronograma da autoavaliação e zelar pelo cumprimento dos prazos;
- Colaborar na seleção dos autoavaliadores, dar-lhes apoio e formação, que será sempre da responsabilidade do diretor/coordenador da unidade prestadora de cuidados;
- Marcar, coordenar e dirigir as reuniões dos autoavaliadores e zelar para que as evidências e áreas de melhoria sejam inseridas na plataforma.

3. Seleção de autoavaliadores e atribuição de standards

Nesta etapa do processo é definido o grupo de autoavaliadores, que depende da dimensão do Laboratório Clínico. É desejável que este grupo de autoavaliadores seja multidisciplinar, visto só assim ser possível potenciar a aprendizagem e a criação de conhecimento coletivo.

Dado o carácter dinâmico tanto dos standards como do próprio processo, esta equipa não deverá ter unicamente como objetivo o exercício de autoavaliação pontual. Deverá, ainda, trabalhar as áreas de melhoria identificadas, as recomendações que decorrem da avaliação externa e encarregar-se de atualizar periodicamente as evidências e os respetivos suportes documentais.



Para que o trabalho em equipa seja mais eficiente, é recomendável que os standards sejam repartidos entre os profissionais que vão participar na autoavaliação de acordo com as suas aptidões, responsabilidades e áreas de preferência.

4. Treino dos autoavaliadores no uso da aplicação informática

O responsável interno da DGS encarregar-se-á de fornecer a formação necessária para garantir a utilização da aplicação informática **@Oredita** e o acompanhamento do processo.

5. Preenchimento das fichas de autoavaliação

Sob a coordenação do responsável interno do processo de certificação, o grupo de autoavaliadores que está a trabalhar os diferentes standards revê as fichas de autoavaliação que lhes correspondem e que estão inseridas na plataforma informática **@Oredita**.

Este exercício de reflexão sobre como os standards se cumprem conduz à descrição das evidências positivas que os suportam. Caso não haja evidências que demonstrem ou sustentem todos os aspectos do cumprimento do standard, os autoavaliadores deverão descrever as áreas de melhoria que o Laboratório Clínico vai ter de desenvolver para que o mesmo possa ser dado como cumprido e estabilizado. A aplicação informática permite a inclusão de ficheiros anexos às evidências positivas e às áreas de melhoria, atuando deste modo como um gestor documental.

O grupo de autoavaliadores discute e partilha as evidências positivas e as áreas de melhoria e finaliza a autoavaliação. Nesta altura partilham-se e completam-se os resultados da autoavaliação, ao mesmo tempo que se clarificam algumas respostas.

6. O grupo de autoavaliação partilha as evidências positivas e as áreas de melhoria e termina a autoavaliação

Os resultados da autoavaliação são então partilhados, ao mesmo tempo que algumas respostas são esclarecidas e a informação é partilhada e completada.



Fases do processo de certificação

7. Estabelecimento de prioridades para as áreas de melhoria

Depois da partilha dos resultados obtidos entre os diferentes grupos de autoavaliadores faz-se uma abordagem global às áreas de melhoria e à procura de linhas de atuação comuns. Na própria aplicação informática é possível estabelecer prioridades, planificar ações e definir os responsáveis pelas áreas de melhoria, bem como os prazos para as concretizar.

8. Desenvolvimento e concretização dos planos de melhoria

A aplicação informática **qOredita** permite a descrição das ações para cada área de melhoria, facto que, em conjunto com a possibilidade de planificar e atribuir responsáveis, faz com que se converta num fácil sistema de gestão da melhoria contínua para o Laboratório Clínico.

9. Avalia-se e melhora-se o processo e os resultados da autoavaliação

Finalmente, o processo de autoavaliação passa a ser encarado como uma forma de aprendizagem coletiva, com o objetivo de introduzir as melhorias necessárias no mesmo e preparar as autoavaliações seguintes. Existe na aplicação informática **qOredita** um módulo de resultados que facilita e apoia a planificação, acompanhamento e consolidação das ações decorrentes da gestão da melhoria contínua realizada na fase da autoavaliação.

Fase 3 – Avaliação

Uma vez terminada a fase de autoavaliação, planifica-se de forma consensual entre a Direção do Laboratório Clínico e o responsável do projeto da DCS a futura visita de avaliação externa. Os avaliadores do Programa que vão participar na avaliação externa do processo de certificação encarregar-se-ão de estudar toda a informação constante na aplicação informática **@Qredita** durante a fase de autoavaliação e outras evidências que recolherão durante a visita de avaliação e que serão documentais, resultado de entrevistas e de observação direta.

Concluída a visita de avaliação externa, a equipa de avaliadores do programa de certificação elabora um relatório onde é especificado o grau de cumprimento dos diferentes standards em análise e as suas conclusões e ações daí decorrentes, que é depois enviado à equipa diretiva do Laboratório Clínico.

Fase 4 – Acompanhamento

Após terminado o processo de certificação, a DCS/DQS realizará uma visita de acompanhamento ao Laboratório Clínico durante a vigência do certificado (5 anos) ou alguma mais se existirem circunstâncias especiais que o justifiquem, com o objetivo único de assegurar a estabilidade de cumprimento dos standards ao longo do tempo e, por isso mesmo, a manutenção do nível de qualidade obtido no processo de certificação.



Resultados da certificação

Qualquer que seja o âmbito da certificação (hospitais, unidades de saúde, etc.), o modelo de certificação ACSA permite estimular a progressão para diferentes níveis de qualidade, cada um de maior complexidade e exigência que o anterior, proporcionando assim a melhoria contínua. Os níveis de certificação que se podem obter, a qualquer momento desejado, são: **Bom, Ótimo e Excelente.**

Como consequência das melhorias que se registarão devido às novas tecnologias, novas prestações, novas formas de organização e novas exigências dos utentes e profissionais, os standards estabelecidos para a obtenção dos níveis de certificação serão atualizados periodicamente. Assim, por exemplo, o que hoje pode ser tido como longínquo para qualquer sistema, poderá ser, no caminho da melhoria contínua, a excelência no futuro.

O processo de certificação é, decididamente, uma ferramenta metodológica útil, que permite comprovar em que medida as atividades estão a ser realizadas de acordo com os padrões de qualidade esperados e que oferece, como resultado da avaliação externa e da obtenção da certificação, um reconhecimento público às instituições e profissionais que os cumprem e demonstram.

O resultado obtido no processo de certificação, em função da verificação do nível de cumprimento dos standards, pode ser:

- **Pendente de estabilização de standards obrigatórios**

Situação que se mantém até que os planos de melhoria e/ou as ações corretivas do Laboratório Clínico cumpram a totalidade dos standards obrigatórios do Grupo I. A resolução da situação permitirá ao Laboratório alcançar um dos seguintes níveis de certificação:

- **Certificação no nível Bom**

O Laboratório Clínico obtém a certificação no nível Bom quando cumpre igual ou acima dos 70% dos standards do Grupo I, incluindo-se nesta percentagem a totalidade (100%) dos standards considerados obrigatórios.

- **Certificação no nível Ótimo**

O Laboratório Clínico obtém a certificação no nível Ótimo quando cumpre 100% dos standards do Grupo I e igual ou acima dos 40% dos standards do Grupo II.

- **Certificação no nível Excelente**

O Laboratório Clínico obtém a certificação no nível Excelente quando consegue alcançar o cumprimento de 100% de standards do Grupo I e do Grupo II e uma percentagem de cumprimento igual ou superior a 40% dos standards do Grupo III.

	Bom	Ótimo	Excelente
GRUPO I	≥ 70% Incluindo obrigatórios	100%	100%
GRUPO II		≥ 40%	100%
GRUPO III			≥40%



Resultados da certificação

Fase de acompanhamento

A aplicação informática **@Oredita** contém um módulo específico que foi integrado para suportar todos os processos em ambiente *web*, com o objetivo de proporcionar e facilitar o acompanhamento dos projectos durante os cinco anos de vigência da certificação.

Os objetivos da fase de acompanhamento que se segue à obtenção da certificação consistem em:

- Consolidar os resultados obtidos através do cumprimento estável dos standards ao longo dos cinco anos de vigência do certificado;
- Manter e desenvolver o impulso para a melhoria contínua através da implementação das áreas de melhoria identificadas e da oportunidade de identificação de novas áreas de melhoria.

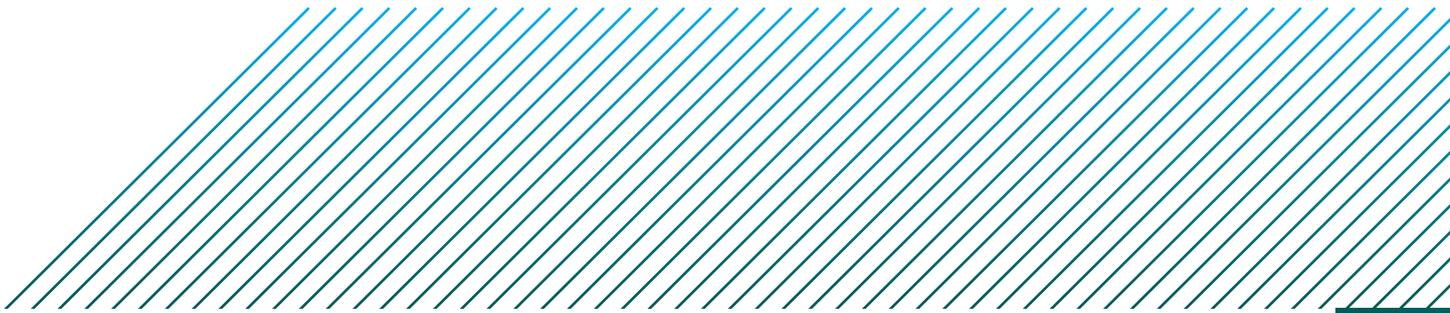
A partir do momento em que obtém a certificação, o Laboratório Clínico tem à sua disposição na plataforma **@Oredita** a ficha de autoavaliação do acompanhamento, de modo a que aos dois anos e meio sobre a visita de avaliação inicial se realize a avaliação externa de acompanhamento. Esta consiste em:

- Analisar as considerações prévias sobre eventuais modificações estruturais e/ou organizativas que possam ter ocorrido no Laboratório Clínico e que possam afetar o âmbito da certificação;
- Posicionar e avaliar o cumprimento dos standards obrigatórios, com o objetivo de garantir a manutenção do seu cumprimento ao longo do tempo;
- Atualizar as áreas de melhoria identificadas durante a fase de autoavaliação e que estejam pendentes de concretização;
- Atualizar os indicadores da atividade do Laboratório Clínico.

Ferramentas de apoio

Para facilitar o processo de certificação, a DGS coloca à disposição dos Laboratórios Clínicos várias ferramentas de apoio:

- **Responsável da DGS:** No momento em que o Laboratório Clínico solicita o início do seu processo de certificação é-lhe atribuído um responsável da DGS, que o acompanhará em todo o seu percurso. A comunicação com o responsável da DGS é permanente (contactos telefónicos, comunicação eletrónica através da *web*, visita de apresentação, etc.).
- **Plataforma @Oredita:** Destinada a facilitar o desenvolvimento de todo o processo de certificação, especialmente a fase de autoavaliação, o Laboratório Clínico dispõe da aplicação informática **@Oredita** em meio *web*. Esta permite ao Laboratório Clínico refletir sobre os standards da qualidade, anexar as evidências necessárias relacionadas com a sua atividade, identificar melhorias, colocar documentos, tirar dúvidas com o responsável da DGS e consultar o estado da sua certificação em qualquer fase do processo.
- **Guia de utilização da aplicação informática @Oredita:** Documento de apoio destinado a proporcionar aos profissionais do Laboratório Clínico informação sobre a utilização e as funcionalidades da aplicação que dá suporte ao processo de certificação.
- **Guia de apoio à autoavaliação:** Documento de apoio destinado a proporcionar aos profissionais do Laboratório Clínico ferramentas de trabalho, conselhos, orientações e soluções para poderem realizar um adequado diagnóstico interno da situação e estabelecer um ponto de partida para iniciar o trabalho relacionado com a certificação.
- **Documento Geral de Certificação de Serviços:** Documento em que estão estabelecidas as regras para a concessão, acompanhamento e renovação da certificação de serviços de acordo com todos os Manuais de Standards definidos pela ACSA e traduzidos e adaptados pela DGS.
- **Glossário de termos:** Definição de termos utilizados no Manual de Standards de Laboratórios Clínicos.



5 Standards do Manual



I. O cidadão como centro do sistema de saúde

1. A pessoa como sujeito ativo
2. Acessibilidade e continuidade assistencial
3. Informação clínica



II. Organização da atividade centrada na pessoa

4. Gestão por processos assistenciais
5. Promoção da saúde e qualidade de vida
6. Direção e planeamento estratégico



III. Os profissionais

7. Profissionais



IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores
9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação



V. Resultados

10. Ferramentas da qualidade e segurança
11. Resultados do Laboratório Clínico

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

1. A pessoa como sujeito ativo

Objetivos do critério

A intenção deste conjunto de standards é garantir o desenvolvimento eficaz dos direitos fundamentais dos cidadãos que utilizam os serviços de saúde, entre outros, o direito à privacidade, confidencialidade, informação, dignidade e participação na tomada de decisões. Para conseguir assegurar a proteção dos direitos dos cidadãos utentes, são necessárias estratégias de informação e educação dirigidas aos utentes e profissionais do Sistema de Saúde português.

A abordagem dos standards seguintes facilitará aos Laboratórios Clínicos:

- O respeito pelos direitos de cada cidadão durante o seu processo assistencial;
- A adaptação do processo assistencial dos cidadãos às suas expectativas, desejos e preferências;
- O conhecimento e resolução das queixas e reclamações dos utentes em relação aos cuidados de saúde recebidos.

Standard S 11 01.01_01

O Laboratório Clínico cumpre o conteúdo da legislação sobre direitos e deveres do utente dos serviços de saúde.



Propósito: Garantir a divulgação da carta de direitos e deveres dos utentes publicitando-a nos diferentes espaços de atividade do Laboratório. A carta dos direitos e deveres está adaptada às características da sua população de referência, salvaguardando qualquer espécie de barreiras (ex.: incapacidade, idioma, etc.), e assegura a participação dos profissionais na sua difusão.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório deve expôr a carta dos direitos e deveres dos utentes dos serviços de saúde nos seus diferentes espaços de atividade (ex.: salas de colheita, sala de espera, zona de entrega de amostras, área administrativa, consulta de reprodução assistida, etc.), assim como em ambientes *web*, caso existam, de modo facilitar a divulgação entre os cidadãos e profissionais.
2. A carta dos direitos e deveres está adaptada às principais características da população atendida.

Legenda:

OBRIGATÓRIOS

GRUPO I

GRUPO II

GRUPO III

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

I. A pessoa como sujeito ativo

Standard S 11 01.02_01

O Laboratório Clínico garante a preservação da intimidade e privacidade do cidadão durante todo o processo assistencial.



Propósito: Garantir o direito à intimidade e privacidade do utente durante o processo laboratorial através da disponibilização de normas e procedimentos (colheita de amostras, sistema de chamadas aos utentes, elaboração e consulta de relatórios, transporte de amostras, etc.), de atividades de formação e sensibilização para profissionais, assim como da utilização de meios físicos que permitam ao Laboratório adaptar as suas estruturas e espaços (em termos visuais e auditivos) durante as diferentes fases do processo.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de normas e procedimentos, divulgados aos profissionais, para garantir a preservação da intimidade do cidadão durante o atendimento.
2. Os profissionais do Laboratório conhecem e aplicam essas normas e procedimentos.
3. Na fase pré-analítica, o Laboratório utiliza os meios (estruturais e/ou físicos) necessários para garantir a preservação da intimidade do cidadão.
4. O Laboratório dispõe de informação sobre o grau de satisfação dos cidadãos no que respeita à sua intimidade (ex.: inquéritos de satisfação, reclamações, grupos específicos, etc.). Foi efetuada uma análise dos resultados e foram incorporados num plano de melhoria.

Standard S 11 01.03_01

Os cidadãos obtêm informação sobre os aspectos mais relevantes relacionados com o seu episódio laboratorial.



Propósito: Garantir que o cidadão disponha, de maneira adequada às suas possibilidades de compreensão, de informação necessária para a correta realização do seu processo analítico.

Elementos avaliáveis:

1. Os cidadãos são informados de maneira clara e compreensível sobre todos os aspectos relacionados com o seu processo analítico (ex.: preparação prévia à colheita de amostras, aconselhamento genético, recolha de resultados, tempo de resposta, etc.).
2. O Laboratório dispõe de informação sobre o grau de satisfação dos cidadãos em relação à informação recebida acerca do seu episódio laboratorial e a proteção da sua intimidade (ex.: inquéritos de satisfação, reclamações, grupos específicos, etc.) e essa é utilizada como elemento de melhoria.
3. O Laboratório estabeleceu mecanismos para que os cidadãos de outras nacionalidades e/ou com problemas sensoriais possam ser informados sobre o seu processo laboratorial e para que os profissionais conheçam os referidos mecanismos.

Standard

S 11 01.04_01

O Laboratório Clínico utiliza o modelo de consentimento informado correspondente nos casos considerados pertinentes.



Propósito: Garantir que é sempre realizado o processo de informação contínua ao cidadão de forma verbal e que em situações constantes na legislação será preenchido o modelo normalizado de consentimento informado.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório mantém atualizada uma lista de procedimentos da sua carteira de serviços que necessitam de consentimento informado por escrito.
2. Os profissionais do Laboratório conhecem os procedimentos que requerem o consentimento informado por escrito, os modelos de consentimento a utilizar, os campos a preencher e a obrigatoriedade de entregar uma cópia ao cidadão interessado (ex.: utente, familiar, representante, etc.), ficando o original arquivado no processo clínico ou junto à requisição do exame/aplicação informática.
3. O modelo de consentimento informado escrito está de acordo com as diretrizes em vigor.
4. O Laboratório Clínico realiza auditorias, pelo menos anualmente, ao grau de cumprimento do consentimento informado escrito, bem como à sua adequação às diretrizes em vigor (ex.: assinatura do utente ou representante legal, assinatura do médico, data de entrega ao utente, etc.). Em caso de desvios ao grau de cumprimento do consentimento informado escrito, o Laboratório determina as medidas corretivas necessárias.
5. Os utentes que participam em projetos de investigação deram o seu consentimento informado por escrito.

Standard

S 11 01.05_01

Faculta-se ao cidadão utente informação atualizada sobre os tempos de resposta relativos aos diferentes testes realizados no Laboratório Clínico.



Propósito: Proporcionar aos utentes informação sobre os tempos de resposta dos exames realizados.

Elementos avaliáveis:

1. Existe uma carteira de serviços que contém informação sobre os tempos de resposta do Laboratório Clínico.
2. Foram estabelecidos os canais de comunicação para a publicação dos tempos de resposta a profissionais e utentes.

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

1. A pessoa como sujeito ativo

Standard S 11 01.06_01

O Laboratório Clínico garante a identificação dos profissionais de saúde responsáveis pela colheita e obtenção das amostras biológicas.



Propósito: Garantir que o utente identifica o profissional de saúde responsável pela colheita da amostra.

Elementos avaliáveis:

1. O utente consegue identificar os profissionais responsáveis pela obtenção das amostras biológicas.
2. O Laboratório assegura a identificação do profissional responsável pela obtenção das amostras biológicas, garantindo a rastreabilidade do procedimento laboratorial.

Standard S 11 01.07_01

O Laboratório Clínico adota um papel ativo na captação de sugestões, queixas e reclamações efetuadas através de qualquer meio, analisando-as e implementando melhorias que estejam ao seu alcance e que sejam da sua responsabilidade.



Propósito: Identificar as oportunidades de melhoria expressas pelos utilizadores (clínicos ou cidadãos) através de qualquer meio (verbal, escrito, email, etc.), gerindo-as adequadamente e implementando melhorias.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório disponibiliza aos utilizadores (clínicos ou cidadãos) mecanismos acessíveis para que apresentem as suas sugestões ou queixas.
2. O Laboratório divulga a existência dos canais para apresentação de queixas e sugestões.
3. O Laboratório analisa as sugestões e queixas recolhidas e implementa medidas de melhoria em caso de necessidade.

Standard S 11 01.08_00

O Laboratório Clínico cumpre o procedimento estabelecido para a gestão das reclamações.



Propósito: Gerir as reclamações de acordo com o procedimento definido, utilizando essa informação para identificar e implementar melhorias no funcionamento do Laboratório e desencadear as ações que possam delas resultar.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de um procedimento escrito destinado a gerir as reclamações, em que estão definidas as responsabilidades, os circuitos, prazos e relatório.
2. Analisam-se as reclamações recebidas e é dada resposta no prazo definido no procedimento.
3. Implementam-se melhorias resultantes da análise às reclamações recebidas.

Standard
S 11 01.09_01

O Laboratório Clínico garante o direito de obtenção de uma segunda opinião relativamente ao diagnóstico do teste laboratorial e elaborou um procedimento para a gestão deste direito do utente.



Propósito: Possuir os mecanismos necessários para garantir aos utentes do Laboratório o direito de obtenção de uma segunda opinião diagnóstica.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de um procedimento escrito para a gestão da “segunda opinião diagnóstica”.
2. Existe um canal de comunicação estável para difundir esse direito dos cidadãos.
3. É garantido o acesso ao direito de segunda opinião diagnóstica.

Standard
S 11 01.10_00

O Laboratório Clínico responde a necessidades especiais dos utentes durante o processo de obtenção de amostras.



Propósito: Gerir adequadamente as necessidades especiais de determinados utentes (ex.: pediátricos, utentes oncológicos com sacos, mobilidades reduzidas ou idosos), assim como as de cidadãos que efetuem testes funcionais, curvas de glicose no sangue, etc.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório identificou os utentes com necessidades especiais que recorreram à área de colheita de amostras.
2. O Laboratório implementa medidas destinadas a melhorar o atendimento a esses cidadãos utentes.
3. Existem áreas diferenciadas para o atendimento pediátrico e para a espera em testes funcionais e curvas de glicémia.

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

2. Acessibilidade e continuidade assistencial

Objetivos do critério

A intenção deste conjunto de standards é garantir a acessibilidade e continuidade assistencial, assegurando que as decisões tomadas no que respeita à prestação de cuidados têm em consideração as necessidades, desejos e expectativas dos utentes e que lhes é oferecida informação e apoio necessários para uma efetiva participação. Torna-se imprescindível a coordenação e comunicação entre os serviços intervenientes no processo de prestação de cuidados de saúde.

A abordagem dos standards seguintes ajudará os Laboratórios Clínicos a:

- Melhorar a gestão do tempo de espera durante o processo assistencial;
- Facultar uma prestação de cuidados de saúde coordenada e ininterrupta ao longo do tempo;
- Desenvolver mecanismos que favoreçam a acessibilidade dos utentes aos serviços de saúde.

Standard S 11 02.01_01

O Laboratório Clínico tem a sua carteira de serviços definida, atualizada e acessível.



Propósito: Dispor de um documento atualizado em que estão detalhados os serviços oferecidos. A carteira de serviços é divulgada pelo Laboratório aos utentes e profissionais dos diferentes níveis assistenciais.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de uma carteira de serviços autorizada e coerente com a estabelecida pela instituição, em função da sua casuística e complexidade.
2. O Laboratório definiu uma estratégia para atualizar a sua carteira de serviços sempre que necessário.
3. O Laboratório expõe a sua carteira de serviços nos seus locais assistenciais, assim como em ambientes *web*, caso existam, para facilitar a divulgação entre os utentes e profissionais dos diferentes níveis assistenciais.

Standard
S 11 02.02_01

O Laboratório Clínico implementa as alterações organizacionais que se revelem necessárias para garantir a acessibilidade dos cidadãos aos serviços.



Propósito: Garantir mecanismos que facilitem a acessibilidade dos utentes aos serviços que o Laboratório presta (ex.: circuito dos utentes, adaptação de horários, marcação *online*, disponibilidade de resultados via *web*, comunicação com outros serviços, etc.). Informar os utentes sobre os mecanismos disponíveis para acederem aos serviços.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório conhece as características da população que atende no que respeita à acessibilidade física e possíveis dificuldades de acesso ligadas a fatores externos, como estacionamento e dispersão geográfica.
2. O Laboratório implementa ações destinadas a melhorar a acessibilidade dos utentes aos seus serviços (ex.: horários, marcação *online*, atendimento prioritário a idosos, imunodeprimidos, grávidas ou crianças).
3. O Laboratório divulga os mecanismos disponíveis para melhorar a acessibilidade dos utentes aos seus serviços.
4. O Laboratório definiu os seus circuitos de comunicação com os outros serviços de que é fornecedor, estabelecendo circuitos de atendimento prioritário ou iniciativas semelhantes.

Standard
S 11 02.03_01

O Laboratório Clínico dispõe de informação sobre as desprogramações e suspensões da atividade programada (consultas e testes laboratoriais diagnósticos e exames extemporâneos) e adota medidas destinadas a minimizá-las.



Propósito: Adotar uma atitude de máximo respeito para com o tempo dos cidadãos e minimizar os efeitos das desprogramações e suspensões da atividade programada, fazendo com que essa prestação de cuidados de saúde seja realizada o mais rapidamente possível e da forma o mais adequada possível. Monitorizar e avaliar as desprogramações e suspensões ocorridas e as causas que as ocasionaram, estabelecendo-se as ações de melhoria necessárias.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório regista sistematicamente as desprogramações e suspensões da atividade programada (consultas e testes diagnósticos) que ocorrem e as causas que as originaram.
2. O Laboratório avalia periodicamente as desprogramações e suspensões ocorridas e as suas causas, com vista a identificar e implementar áreas de melhoria para as evitar ou diminuir.

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

2. Acessibilidade e continuidade assistencial

Standard S 11 02.04_01

O Laboratório Clínico dispõe de um plano de comunicação para o atendimento dos utentes, familiares e profissionais dos diferentes níveis assistenciais, onde estão definidos os mecanismos necessários para garantir a resolução de todas as situações relacionadas com o episódio laboratorial.



Propósito: Permitir ao Laboratório, através da utilização do seu plano de comunicação, comunicar com os profissionais dos diferentes níveis assistenciais, com os utentes e familiares.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório definiu, para os profissionais que integram o plano de comunicação, as funções, responsabilidades e protocolos de atuação.
2. O Laboratório divulgou aos seus utentes o plano de comunicação em utilização.
3. Os resultados dos inquéritos de satisfação dos profissionais hospitalares e dos cuidados de saúde primários, no que respeita à facilidade de comunicação e resolução de dúvidas com o Laboratório, são superiores a 70%.
4. Existem registos definidos pelo Laboratório das comunicações realizadas. Existe um registo das comunicações realizadas interníveis (atas de reunião, correios eletrónicos, etc.) para a resolução de ocorrências surgidas e relacionadas com o episódio laboratorial.

Standard S 11 02.05_01

Implementam-se ações coordenadas entre os diferentes níveis assistenciais por forma a afetar, de modo eficiente, os recursos disponíveis.



Propósito: O Laboratório Clínico e os seus profissionais analisam e priorizam as ações coordenadas destinadas a aumentar a capacidade de resolução da rede assistencial, especialmente no que se refere à localização das tecnologias (testes/ensaios básicos nas urgências à cabeceira do utente, dispositivos de autocontrolo, etc.) e melhoria da acessibilidade do cidadão aos seus serviços.

Elementos avaliáveis:

1. Analisou e identificou com os seus clientes internos (profissionais de saúde de serviços utilizadores do laboratório) as necessidades tecnológicas que lhe permitem melhorar os resultados assistenciais.
2. Prioriza-se com o hospital as ações necessárias para uma localização eficiente dos recursos tecnológicos e responde-se às necessidades identificadas.
3. Foram implementados recursos tecnológicos de forma coordenada com outras unidades assistenciais, assumindo o Laboratório Clínico a gestão dos mesmos.
4. Existe um relatório da avaliação periódica dos resultados assistenciais obtidos com os recursos tecnológicos afetados, de forma a aferir a eficiência da resposta obtida.

Standard
S 11 02.06_01

O Laboratório Clínico dispõe de informação básica sobre o seu funcionamento ou de “guia informativo”, que coloca à disposição do cidadão.



Propósito: Proporcionar informação atualizada sobre o funcionamento do Laboratório (ex.: carteira de serviços, localização, horários, telefones, tempos de resposta, colheita e recolha de amostras, etc.), assim como qualquer outra informação que se considere pertinente.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório disponibiliza aos seus utentes um guia com informação sobre o seu funcionamento (ex.: carteira de serviços, localização, horários, telefones, principais tempos de resposta, contactos eletrónicos, email, etc.), nas áreas de atendimento dos utentes/receção dos serviços ou secretariado (ex.: colheitas, consultas de reprodução assistida, aconselhamento genético) e em ambiente *web*, e efetua a sua divulgação.
2. O conteúdo do guia com informação do Laboratório é atualizado pelo menos anualmente.

Standard
S 11 02.07_01

O Laboratório Clínico dispõe de uma carteira de serviços adaptada às necessidades do local onde se encontra e capaz de dar resposta aos avanços tecnológicos.



Propósito: O Laboratório Clínico deve conseguir oferecer serviços que o seu ambiente assistencial tenha necessidade (Centro Hospitalar, Administração Regional de Saúde, etc.) e adaptados aos avanços tecnológicos.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório Clínico, quanto à sua prestação de serviços, dispõe de uma análise das necessidades detetadas e aprovadas pelo centro hospitalar e pela ARS de que é referência.
2. Tem uma listagem de serviços prestados em função das necessidades detetadas.

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

3. Informação clínica

Objetivos do critério

A intenção deste conjunto de standards é garantir a identificação inequívoca dos utentes ao longo de todo o seu processo assistencial, assim como o registo da informação resultante do processo clínico, facilitando as ações dos profissionais nele envolvidos.

A abordagem dos standards seguintes ajudará os Laboratórios Clínicos a:

- Identificar corretamente os utentes e suas amostras, evitando problemas de segurança;
- Assegurar a confidencialidade e custódia da informação clínica e pessoal;
- Desenvolver de forma efetiva o direito dos utentes acederem à informação sobre os seus resultados analíticos.

Standard S 11 03.01_01

O Laboratório Clínico define e promove ações que visam garantir a identificação inequívoca de um utente e suas amostras biológicas.



Propósito: O Laboratório Clínico promove e define ações para garantir de forma inequívoca a identificação dos utentes.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de um procedimento escrito para a identificação segura e inequívoca dos utentes. O referido procedimento inclui, entre outros, a verificação verbal do cidadão, bem como os identificadores inequívocos a utilizar (primeiro e último nome, data de nascimento, número único do processo clínico da instituição).
2. O Laboratório definiu e implementou um procedimento escrito para a correta identificação das amostras biológicas durante as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
3. Os profissionais conhecem e utilizam o procedimento para a identificação segura e inequívoca dos utentes e amostras biológicas.
4. O Laboratório divulga as normas básicas de identificação das amostras biológicas tanto nos serviços hospitalares como nos cuidados de saúde primários.
5. O Laboratório implementa ações com o intuito de detetar em tempo real erros possíveis de identificação de utentes e/ou amostras biológicas.
6. O Laboratório promove a corresponsabilização do utente na identificação inequívoca das amostras biológicas durante o processo de colheita.

Standard
S 11 03.02_01 O Laboratório Clínico garante a correspondência biunívoca entre o pedido para o estudo laboratorial e as amostras.



Propósito: Garantir a correspondência entre a requisição e as amostras recebidas no Laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. Dispor de um procedimento escrito para garantir a correspondência entre as requisições de exames e as amostras biológicas recebidas no Laboratório.
2. Dispor de um registo e análise dos dados obtidos de incidências na identificação.

Standard
S 11 03.03_01 O Laboratório Clínico gere toda a informação referente às amostras biológicas em todo o seu circuito laboratorial.



Propósito: Garantir a gestão de toda a informação referente a um espécime desde que chega ao Laboratório até que o relatório é enviado ou comunicado ao profissional de saúde.

Elementos avaliáveis:

1. Dispor de um procedimento escrito de registo e confirmação de requisições no sistema informático do Laboratório, com critérios de aceitação e/ou rejeição das mesmas, atuação perante uma requisição oral para ampliação de testes, introdução de resultados, validação, impressão e comunicação do relatório. O procedimento é aplicado.

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

3. Informação clínica

Standard S 11 03.04_01

O Laboratório Clínico garante a confidencialidade e a custódia da informação clínica e pessoal.



Propósito: Envolver todos os profissionais do Laboratório na manutenção de um ambiente assistencial em que se assegura, a todo o momento, a confidencialidade e custódia da informação clínica e pessoal dos utentes.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de meios que garantem a confidencialidade, a custódia e o acesso restrito à informação clínica e pessoal do utente.
2. Os profissionais do Laboratório aplicam requisitos de confidencialidade e custódia no tratamento da informação clínica e pessoal.
3. O Laboratório detém informação sobre o grau de satisfação dos utentes no que respeita à confidencialidade da informação clínica (ex.: inquéritos de satisfação, reclamações, grupos específicos, etc.) e utiliza essa informação como oportunidade de melhoria.
4. Os profissionais do Laboratório destroem adequadamente a documentação com dados pessoais que já não seja necessária.
5. Os profissionais do Laboratório conhecem e cumprem as políticas e diretrizes para a segura comunicação eletrónica e telefónica com o utente e profissionais do Laboratório (ex.: email, redes sociais ou mensagens instantâneas como as do google talk, skype e windows live messenger).

Standard S 11 03.05_01

O Laboratório Clínico dispõe de critérios para o registo, arquivo, utilização e eliminação de amostras biológicas, incluindo as destinadas a projetos de investigação.



Propósito: Garantir a custódia, conservação e utilização das amostras biológicas de acordo com a lei vigente.

Elementos avaliáveis:

1. Aplica-se um procedimento escrito que estabelece as normas para o armazenamento e utilização das amostras biológicas (ex.: repetição de testes, investigação ou colheita de mais material para análise).
2. Controlam-se as condições de conservação dos arquivos das amostras biológicas.
3. O Laboratório cumpre a legislação e regulamentos em vigor no que respeita a projetos de investigação biomédica/clínica.

Standard

S 11 03.06_00

O Laboratório Clínico garante ao utente o direito de obter informação sobre os seus resultados analíticos.



Propósito: Divulgar o procedimento estabelecido para permitir ao utente o acesso à informação sobre os seus resultados analíticos registados no seu processo clínico, de acordo com as normas vigentes.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dá a conhecer aos utentes o circuito estabelecido para poderem aceder à informação registada no seu processo clínico (resultados, amostras armazenadas, etc.).
2. Os profissionais do Laboratório, perante pedidos de informação, sabem como informar os utentes do seu direito de acesso aos relatórios laboratoriais e do correto procedimento para os obter.

II. Organização da atividade centrada na pessoa

4. Gestão por processos assistenciais

Objetivos do critério

A intenção deste conjunto de standards é garantir um modelo de cuidados de saúde baseado na gestão por processos, trazendo ao Laboratório Clínico uma visão integral da sua atividade e ferramentas com as quais pode melhorar e redesenhar o fluxo de trabalho para o tornar mais eficiente e adaptado às necessidades e expectativas dos cidadãos utentes.

A abordagem dos standards seguintes ajudará os Laboratórios Clínicos a:

- Orientar a prestação de cuidados de saúde para o utente e não para a patologia;
- Participar na implementação, desenvolvimento e acompanhamento dos processos assistenciais, priorizando o processo de suporte de Laboratórios Clínicos;
- Garantir a continuidade assistencial.

Legenda:


OBRIGATORIOS


GRUPO I


GRUPO II


GRUPO III

Standard

S 11 04.01_01

O Laboratório Clínico tem estabelecida uma estratégia de implementação para o seu processo de suporte.



Propósito: A implementação dos processos requer uma adaptação local através de uma série de ações que inclui uma análise da situação, a priorização de necessidades, a definição de oportunidades de melhoria, a definição de pontos críticos de risco, um plano de comunicação e o trabalho em grupo de melhoria.

Elementos avaliáveis:

1. Designou-se o responsável(eis) pelo processo de suporte do Laboratório Clínico.
2. Realizou-se uma análise de situação e necessidades, a adaptação local do processo e constituíram-se grupos de melhoria para implementar este processo.
3. Identificam-se no processo os pontos críticos de risco para a segurança do utente.
4. Os grupos de melhoria reúnem-se pelo menos anualmente e elaboram um relatório com as ações e melhorias desenvolvidas, que é enviado à Direção de cada serviço para aprovação e envio de informação à Direção do hospital.

Standard

S 11 04.02_01

O Laboratório tem estabelecida uma estratégia de avaliação e divulgação de resultados do processo de suporte de Laboratório Clínico.



Propósito: Avaliar o processo de suporte do Laboratório Clínico através de indicadores definidos e divulgar aos profissionais e instituição os resultados obtidos.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório definiu os indicadores a avaliar em relação ao seu processo de suporte. Incluem-se indicadores da fase pré-analítica, analítica e pós-analítica.
2. Existe uma avaliação periódica, pelo menos anual, dos indicadores do processo de suporte de Laboratórios Clínicos, identificando áreas de melhoria.
3. O Laboratório comunica aos seus profissionais os resultados obtidos no processo.
4. O Laboratório envia um relatório com os resultados à Direção do hospital ou à ARS.

Standard

S 11 04.03_01

O Laboratório Clínico participa e intervém na implementação dos processos assistenciais.



Propósito: O Laboratório Clínico como processo de suporte participa na implementação e gestão dos processos assistenciais da sua área de saúde.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório efetua um relatório anual em que detalha as ações que realizou para cada um dos processos assistenciais em que participa.
2. O Laboratório colabora na elaboração de indicadores para avaliação da sua intervenção em cada um dos processos assistenciais em que participa.
3. O Laboratório efetua uma avaliação periódica, pelo menos anual, dos indicadores referentes aos processos em que participa, identificando áreas de melhoria.
4. O Laboratório comunica aos seus profissionais os resultados obtidos ao nível dos indicadores dos processos assistenciais em que participa.

II. Organização da atividade centrada na pessoa

5. Promoção da saúde e qualidade de vida

Objetivos do critério

A intenção deste conjunto de standards é garantir a integração de atividades preventivas e de promoção da saúde na carteira de serviços dos Laboratórios, com o objetivo de melhorar as condições de saúde dos utentes e a sua qualidade de vida.

A abordagem dos standards seguintes ajudará os Laboratórios Clínicos a:

- Promover estilos de vida saudáveis e desenvolver estratégias de prevenção da doença e educação para a saúde;
- Manter um programa tendente a eliminar, minimizar e controlar os resíduos e materiais perigosos, assim como a sensibilização e formação dos profissionais de acordo com a legislação ambiental em vigor.

Standard S 11 05.01_01

O Laboratório Clínico desenvolve atividades de prevenção e promoção da saúde de maneira coordenada com outros agentes, garantindo a continuidade dos cuidados.



Propósito: Garantir a participação do Laboratório em atividades dirigidas à população e relacionadas com a prevenção e promoção da saúde (ex.: autocontrolo, tratamento anticoagulação oral, uso racional de antibióticos, informação sobre o vírus do papiloma humano ou programas nacionais de rastreio do cancro colo-retal, colo do útero e mama).

Elementos avaliáveis:

1. As intervenções em matéria de promoção da saúde e prevenção da doença realizam-se de modo planeado e coordenado entre o Laboratório e outros agentes (ex.: sistema de saúde, sector educativo, serviços sociais, agentes locais, etc.).

Standard S 11 05.02_01

O Laboratório Clínico garante uma adequada informação e vigilância epidemiológica.



Propósito: Garantir que as notificações relacionadas com a vigilância epidemiológica estão em conformidade com os programas de alerta sanitário.

Elementos avaliáveis:

1. Os profissionais do Laboratório conhecem e dispõem de uma lista de doenças de declaração obrigatória.
2. Os profissionais do Laboratório conhecem o procedimento de notificação das doenças de declaração obrigatória.
3. Os profissionais do Laboratório conhecem e participam nas medidas de controlo definidas pela saúde pública perante o aparecimento de um surto epidémico.


Standard
 S 11 05.03_01

O Laboratório Clínico tem estabelecidos procedimentos para a identificação, separação, armazenamento e eliminação dos resíduos gerados.



Propósito: Garantir a implementação das medidas e procedimentos necessários para que a separação dos resíduos gerados pelo Laboratório seja realizada de acordo com a legislação vigente e com as condições de segurança adequadas para profissionais e cidadãos utentes.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório definiu os procedimentos necessários e estabeleceu as responsabilidades e ações a desenvolver para uma gestão segura dos resíduos gerados.
2. Os procedimentos foram divulgados pelos profissionais e são conhecidos e implementados pelos responsáveis da gestão.

Standard
 S 11 05.04_01

O Laboratório Clínico adota as diretrizes associadas a um sistema de gestão ambiental e garante a implementação dos procedimentos destinados ao controlo dos principais impactos ambientais, de acordo com a legislação de referência.



Propósito: Envolver o Laboratório no sistema de gestão ambiental pelo qual são estabelecidos os procedimentos, os recursos, os objetivos e as responsabilidades necessárias ao desenvolvimento da política ambiental definida pela instituição. Do mesmo modo, garantir que se encontram estabelecidas as medidas necessárias para responder aos principais impactos ambientais com implicações técnico-legais relevantes, evitando que utentes e profissionais, ou a restante população em geral, possam vir a ser afetados por incidências provocadas por falta de rigor no controlo de aspectos relacionados com os resíduos hospitalares perigosos, químicos, radioativos, emissões ou derrames, que podem gerar impacto ambiental indesejado.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório conhece e colabora nos procedimentos, políticas e normativos que são implementados no âmbito do sistema de gestão ambiental da instituição, gerindo os registos e documentos respetivos.
2. O Laboratório colabora na melhoria do seu comportamento ambiental, com base nos procedimentos, políticas e normas aplicáveis e nas ações e objetivos considerados como necessários pelo sistema de gestão ambiental da sua instituição.
3. O Laboratório promove a participação dos seus profissionais e utentes em matéria ambiental.

II. Organização da atividade centrada na pessoa

6. Direção e planeamento estratégico

Objetivos do critério

A intenção deste conjunto de standards é garantir o desenvolvimento de iniciativas pelos responsáveis do Laboratório Clínico, destinadas a estabelecer a política e padrões de qualidade na prestação dos cuidados, bem como facilitar e potenciar o trabalho dos profissionais com o objetivo de cumprir as metas contratualizadas e melhorar os resultados. A liderança e a sua intervenção são cruciais no momento de implementar uma cultura da qualidade nos Laboratórios Clínicos.

A abordagem dos standards seguintes ajudará os Laboratórios Clínicos a:

- Reforçar o papel do responsável do Laboratório através do apoio pelos dirigentes da instituição da sua liderança mais participativa, atribuindo-lhe maior capacidade executiva na distribuição das atividades e maior autonomia na tomada de decisões;
- Definir o perfil de competências dos dirigentes com o objetivo de atingir melhores resultados e planejar a sua formação em gestão e organização;
- Implementar um estilo de liderança democrática e participativa, estabelecendo fórmulas que permitam a participação dos profissionais na Direção do Laboratório;
- Definir uma meta de trabalho para a gestão da qualidade e a melhoria da segurança do utente;
- Estabelecer medidas de gestão da procura de melhores resultados, maior eficiência e melhor produção.

Standard

S 11 06.01_00

O Laboratório Clínico tem um sistema de governação clínica definido.



Propósito: Definir e documentar a estrutura do sistema de governação do Laboratório em função das diferentes áreas, as responsabilidades atribuídas e o mecanismo de tomada de decisões.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório tem documentado o seu sistema de governação clínica (diretor/a, comissão de direção, cargos intermédios, coordenador/a), responsabilidades atribuídas e o mecanismo de tomada de decisões, em função das diferentes áreas.
2. O Laboratório divulga aos profissionais o seu sistema de governação.


Standard
 S 11 06.02_00

A Direção do Laboratório Clínico garante a participação dos profissionais na identificação de problemas e na proposta de soluções para os mesmos.



Propósito: Estabelecer canais formais para que os profissionais possam colaborar na identificação dos problemas do Laboratório e na melhoria para a sua resolução.

Elementos avaliáveis:

1. A Direção determina os canais através dos quais os profissionais podem comunicar problemas e propostas de melhoria para a sua resolução.
2. Os profissionais do Laboratório conhecem os canais estabelecidos para comunicar os problemas detetados.
3. Registam-se os problemas comunicados pelos profissionais e as suas propostas de melhoria para facilitar a sua análise e abordagem.

Standard
 S 11 06.03_01

Os profissionais participam na proposta, elaboração e realização dos objetivos do Laboratório Clínico.



Propósito: Garantir a participação dos profissionais na proposta e elaboração dos objetivos do Laboratório com a instituição e na definição dos objetivos individuais.

Elementos avaliáveis:

1. A Direção do Laboratório estabelece mecanismos para que os profissionais possam participar na definição dos objetivos.
2. Os objetivos individuais dos profissionais estão alinhados com os objetivos do Laboratório.
3. Os profissionais do Laboratório conhecem os seus objetivos individuais.

Standard
 S 11 06.04_00

O Laboratório Clínico introduz inovações na sua gestão.



Propósito: Melhorar a gestão do Laboratório implementando inovações que melhorem o desenvolvimento profissional e a organização.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório planifica anualmente as inovações a introduzir para melhorar a sua gestão, atribui as responsabilidades, os objetivos, os recursos e define um cronograma de implementação.
2. O Laboratório avalia a implementação das linhas de inovação definidas.

II. Organização da atividade centrada na pessoa

6. Direção e planeamento estratégico

Standard S 11 06.05_01

O Laboratório elabora um Manual da Qualidade onde define os seus objetivos e a sua política da qualidade.



Propósito: A gestão do Laboratório baseia-se numa planificação a médio e longo prazo, fundamentada numa análise prévia da situação, dos objetivos a alcançar, etc. Todo esse trabalho, ao qual se devem associar profissionais de saúde e utentes, deve estar evidenciado num documento que sirva de guia para o Laboratório Clínico, garantindo que é conhecido por todos os seus profissionais.

Elementos avaliáveis:

1. Existe um Manual da Qualidade atualizado, onde se encontra especificada a missão e visão do Laboratório Clínico no que respeita à qualidade, bem como a política da qualidade e os objetivos que medem o cumprimento desta.
2. Os profissionais do Laboratório Clínico conhecem o conteúdo do Manual da Qualidade.
3. Neste documento o Laboratório analisa a sua atividade, define objetivos e prioriza ações que permitam corresponder às expectativas dos utentes e profissionais de saúde.

Standard S 11 06.06_01

Foi designado o coordenador/responsável da Qualidade do Laboratório Clínico.



Propósito: Deve existir no Laboratório um responsável por supervisionar os requisitos do Manual da Qualidade criado.

Elementos avaliáveis:

1. Foi designado um responsável pela supervisão dos requisitos estabelecidos no Manual da Qualidade.
2. Os profissionais do Laboratório reconhecem esse responsável e conhecem a sua atividade.



Standard S 11 06.07_01 A Direção do Laboratório elaborou um plano de qualidade e segurança do utente.



Propósito: Definir os níveis de qualidade e segurança que o Laboratório alcançará em consonância com as principais linhas do plano da instituição. Envolver os profissionais do Laboratório na elaboração e implementação do referido plano, contribuindo para promover e melhorar a cultura da qualidade e segurança.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório define e implementa um plano de qualidade e segurança do utente. Esse plano contempla a sua vigência, responsabilidades, objetivos, linhas de trabalho e mecanismos de avaliação.
2. Os profissionais do Laboratório conhecem o plano de qualidade e segurança do utente e participaram na sua elaboração e implementação.

Standard S 11 06.08_00 A Direção do Laboratório avalia o seu plano de qualidade e segurança do utente e implementa ações de melhoria.



Propósito: Melhorar a qualidade assistencial implementando as melhorias identificadas após avaliação do plano de qualidade e segurança do utente do Laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório avalia anualmente o seu plano de qualidade e segurança do utente e analisa os dados para implementar melhorias.
2. Os profissionais do Laboratório conhecem os resultados obtidos e colaboram na implementação das melhorias.

II. Organização da atividade centrada na pessoa

6. Direção e planeamento estratégico

Standard S 11 06.09_00

A Direção do Laboratório desenvolve competências de liderança, coordenação, gestão e tomada de decisões.



Propósito: Desenvolver as competências específicas necessárias para os cargos de Direção do Laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. Foi definido o mapa de competências específico do responsável do Laboratório de acordo com a descrição do seu lugar de Direção.
2. O diretor/a do Laboratório realiza atividades de formação, estágios, etc., com a finalidade de desenvolver as suas competências de liderança, coordenação, gestão e tomada de decisões.

Standard S 11 06.10_00

A Direção do Laboratório utiliza o ambiente laboral como um instrumento de desenvolvimento organizativo.



Propósito: Analisar o ambiente laboral e promover a sua melhoria, estabelecendo as medidas necessárias para o efeito com a participação dos profissionais.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório mede a cultura organizacional e avalia os resultados obtidos, identificando áreas de melhoria.
2. Implementam-se as ações necessárias para desenvolver as áreas de melhoria detetadas.

Standard S 11 06.11_01

O Laboratório Clínico elabora e divulga um relatório anual de atividades.



Propósito: Elaborar um documento anual que reflita os resultados das principais linhas de atividade do Laboratório, divulgando-o como exercício de transparência.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório elabora um relatório anual de atividades efetuadas no último ano de atividade.
2. O relatório de atividades é divulgado aos profissionais e utentes do Laboratório.



III. Os profissionais

7. Profissionais

Objetivos do critério

A intenção deste conjunto de standards é garantir a permanente adequação das competências dos profissionais, impulsionando a sua formação contínua e a investigação, de modo a permitir oferecer uma prestação de cuidados de saúde de qualidade e proporcionar o melhor desempenho e nível de reconhecimento dos profissionais.

A abordagem dos standards seguintes ajudará os Laboratórios Clínicos a:

- Ajustar as competências dos profissionais às exigências dos postos de trabalho existentes no Laboratório, tornando-os mais eficientes;
- Identificar as necessidades formativas dos seus profissionais adaptando a formação contínua a essas necessidades, assim como às dos utentes e da organização;
- Fortalecer os mecanismos de divulgação e partilha de conhecimento, melhorando a qualidade dos serviços e os resultados em saúde da população.

Legenda:


OBRIGATÓRIOS


GRUPO I


GRUPO II


GRUPO III

Standard

S 11 07.01_01

O Laboratório Clínico dispõe de um plano documentado de integração dos profissionais e aplica-o.



Propósito: Garantir que os profissionais conhecem toda a informação necessária para desempenhar as suas funções de acordo com o seu posto de trabalho e com os objetivos e linhas estratégicas em vigor no Laboratório, sentindo-se parte deste.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de um plano de integração para os profissionais, que lhes permite conhecer toda a informação necessária para poderem desempenhar o seu trabalho tendo em conta os critérios de qualidade definidos no Laboratório.
2. Garante-se a entrega do plano de integração aos novos profissionais aquando da sua entrada.

Standard S 11 07.02_00 Estão identificadas as funções e responsabilidades por posto de trabalho.



Propósito: Definir as funções e responsabilidades de cada um dos postos de trabalho do Laboratório. Este documento é um instrumento de apoio indispensável aos profissionais, permitindo melhorar e tornar mais eficiente o desempenho das suas funções.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório tem as funções e responsabilidades descritas para os seus diferentes postos de trabalho.
2. Os profissionais do Laboratório conhecem as suas funções e responsabilidades.
3. O Laboratório dispõe de um organigrama funcional com a relação dos seus profissionais, assim como as áreas/secções e suas interligações.

Standard S 11 07.03_01 Estão definidas e atualizadas as competências necessárias para o desempenho de funções em cada posto de trabalho no Laboratório Clínico.



Propósito: Definir as competências necessárias para o ótimo desempenho dos profissionais nos seus postos de trabalho e mantê-las atualizadas.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório definiu as competências necessárias para o desempenho de funções dos profissionais nos diferentes postos de trabalho.
2. O Laboratório estabeleceu um mecanismo de avaliação periódica da necessidade de atualização de competências.

Standard S 11 07.04_01 O Laboratório Clínico avalia as competências dos profissionais com o objetivo de identificar necessidades formativas.



Propósito: Avaliar periodicamente as competências dos profissionais de modo a adaptar os planos de desenvolvimento individual às necessidades e interesses do Laboratório e de cada profissional.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório avalia periodicamente as competências dos seus profissionais tendo como base o mapa de competências definido.
2. Após a avaliação, o Laboratório identifica as competências profissionais que necessitam de ser desenvolvidas.

III. Os profissionais

7. Profissionais

Standard
S 11 07.05_01

O Laboratório Clínico estabelece os planos de desenvolvimento individual dos seus profissionais e efetua o seu acompanhamento contínuo.



Propósito: Melhorar o nível de competências dos profissionais através da atualização contínua das possibilidades de desenvolvimento, formação e promoção. Após a avaliação das competências de cada profissional, o Laboratório identifica as suas necessidades de formação e desenvolvimento, estabelecendo os planos de desenvolvimento individual.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório elaborou planos de desenvolvimento individual para cada um dos seus profissionais após avaliação das suas competências, estabelecendo objetivos de aprendizagem e desenvolvimento.
2. O Laboratório tem avaliações de acompanhamento desses planos de desenvolvimento.
3. O Laboratório atualiza os planos de desenvolvimento individual de cada profissional em função dos resultados obtidos nas avaliações efetuadas.

Standard
S 11 07.06_01

O Laboratório Clínico identifica as necessidades de formação dos seus profissionais em função dos seus objetivos estratégicos.



Propósito: Garantir que a oferta formativa responde ao levantamento prévio de necessidades detetadas para implementar atividades ou programas de formação que se destinem a adquirir, atualizar ou desenvolver as competências necessárias para alcançar os objetivos estratégicos do Laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório efetua, sistematicamente, a identificação das necessidades formativas dos seus profissionais.
2. O Laboratório possui um plano anual ou plurianual de formação dos seus profissionais, em função dos seus objetivos e das necessidades formativas identificadas para os profissionais.
3. O plano de formação define explicitamente os objetivos formativos, bem como as atividades e os recursos necessários para os atingir.
4. O Laboratório privilegia formação que seja certificada para os seus profissionais.

Standard S 11 07.07_01 O Laboratório Clínico facilita e promove a certificação das competências dos seus profissionais.



Propósito: Promover a certificação das competências dos profissionais do Laboratório com a finalidade de reconhecer a sua mais-valia para o seu trabalho diário, tornar mais visíveis os seus resultados e identificar espaços para a melhoria contínua na sua atuação profissional.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório faculta as ferramentas necessárias para a certificação das competências dos seus profissionais.
2. Pelo menos 50% dos profissionais do Laboratório têm as suas competências certificadas por entidade certificadora reconhecida.

Standard S 11 07.08_01 Os profissionais do Laboratório Clínico publicam os resultados da sua atividade de investigação em revistas científicas indexadas.



Propósito: Divulgar o conhecimento gerado através da publicação de artigos em revistas indexadas.

Elementos avaliáveis:

1. Os profissionais do Laboratório participam regularmente, pelo menos de dois em dois anos, em trabalhos publicados em revistas científicas indexadas.

Standard S 11 07.09_01 O Laboratório Clínico desenvolve linhas próprias de investigação ou em colaboração com outros serviços.



Propósito: Definir uma estratégia de investigação no Laboratório como elemento de inovação e desenvolvimento. Promover a investigação própria do Laboratório ou em colaboração com outras unidades e serviços em função da linha de investigação e dos recursos disponíveis.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório tem definida uma estrutura operacional de investigação (ex.: responsáveis, linhas de investigação, recursos, etc.).
2. O Laboratório tem em desenvolvimento projetos de investigação próprios ou em colaboração com outras unidades e serviços.

III. Os profissionais

7. Profissionais

Standard
S 11 07.10_01

O Laboratório Clínico participa em grupos de investigação com projetos integrados em redes temáticas, projetos internacionais e/ou grupos coordenados por si.



Propósito: Participar em projetos de investigação comuns para unir esforços, utilizar eficientemente os recursos, não repetir projetos e facilitar uma implementação rápida dos avanços científicos registados ao nível dos temas investigados nas redes e conseguir, assim, uma transferência dos resultados obtidos para a prática clínica.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório participa em projetos de investigação integrados em redes temáticas de investigação, projetos internacionais ou grupos formais coordenados e reconhecidos por organismos nacionais ou internacionais.
2. O Laboratório tem atribuídas as responsabilidades nos referidos projetos de investigação.
3. O Laboratório integra sistematicamente os resultados dos projetos de investigação em que participa e avalia a eficácia das medidas adotadas.

Standard
S 11 07.11_01

O Laboratório Clínico dispõe de projetos de investigação financiados e avaliados por agências externas, que tenham sido aceites pela Comissão de Investigação e aos quais se acede por concurso público.



Propósito: Potenciar a obtenção regular de recursos financeiros provenientes de fundos públicos para a investigação e desenvolvimento científico, através da obtenção de recursos económicos de I+D, perseguindo a autonomia financeira.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório possui projetos de investigação financiados e avaliados por agências externas.



IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores

Objetivos do critério

A intenção deste conjunto de standards é garantir o envolvimento dos Laboratórios Clínicos na segurança das instalações que utilizam, na gestão do seu equipamento, nas emergências, no controlo seguro de materiais, assim como na identificação de riscos laborais e na segurança laboral, contribuindo assim para uma prestação de cuidados de qualidade num espaço físico seguro, sempre no âmbito da responsabilidade do Laboratório.

A abordagem dos standards seguintes ajudará os Laboratórios Clínicos a:

- Reconhecer o seu âmbito de responsabilidade em aspectos estruturais e de equipamento, bem como os canais de comunicação e colaboração com os responsáveis institucionais;
- Conseguir um ambiente físico seguro em que os riscos estejam minimizados e o espaço de atendimento ao utente melhorado;
- A efetiva e segura gestão dos equipamentos médicos e dos recursos de saúde que o Laboratório utiliza;
- Manter um ambiente laboral saudável, confortável e seguro, garantindo o bem-estar dos seus profissionais;
- Conhecer o seu grau de responsabilidade no que respeita aos planos de proteção contra incêndios, segurança, materiais perigosos e emergências, facultando uma resposta planeada e efetiva face a incidentes dessa natureza.


Standard
 S 11 08.01_01

Foram definidas e adotadas ações destinadas a conhecer, registrar e controlar as condições de segurança dos espaços e instalações utilizadas pelo Laboratório Clínico na sua atividade.



Propósito: Desenvolver mecanismos para que os responsáveis do Laboratório recebam a informação necessária sobre as condições de manutenção e segurança dos espaços e instalações onde desenvolvem a sua atividade, garantindo o acompanhamento de possíveis incidências e a segurança de utentes e profissionais.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório tem um documento onde identifica os espaços e instalações que utiliza na sua atividade, bem como os planos de manutenção e revisão das instalações/espacos, permitindo o seu acompanhamento (ex.: instalação elétrica, elevadores, sistema de climatização geral ou localizado, microbiologia, armazéns com controlo de temperatura, salas de limpos, etc.).
2. O Laboratório desenvolveu uma metodologia adequada para obter informação atualizada sobre o estado de manutenção dos seus espaços e instalações.
3. O Laboratório tem definidos mecanismos de comunicação de possíveis incidentes relacionados com a manutenção/revisão das instalações aos serviços gerais, definindo um profissional responsável por essas notificações e permitindo o acompanhamento das suas resoluções.
4. O Laboratório analisa periodicamente os registos das incidências comunicadas relacionadas com o mau funcionamento das instalações e sua possível repercussão na atividade (ex.: paragens, desprogramações, reclamações, etc.) e, em caso de incidências recorrentes ou que provoquem um grande impacto, são asseguradas ações de comunicação com os serviços gerais da instituição para uma identificação conjunta de ações de melhoria.

Legenda:


OBRIGATÓRIOS



GRUPO I



GRUPO II



GRUPO III

IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores

Standard S 11 08.02_01

O Laboratório Clínico definiu e implementou as ações necessárias para garantir a utilização do seu equipamento em segurança, através da designação de responsáveis pelo acompanhamento e estado funcional dos seus equipamentos e formação dos seus profissionais.



Propósito: Gerir os equipamentos que os profissionais utilizam garantindo um funcionamento seguro e adequado às características iniciais de fabricação: conhecer as características dos equipamentos, formar e reforçar o conhecimento dos profissionais na sua utilização e riscos, dotando-os de ferramentas de consulta e apoio, e estabelecer responsabilidades para o acompanhamento e controlo do seu estado de manutenção (preventiva e corretiva).

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório controla e mantém atualizado o inventário dos equipamentos utilizados pelos seus profissionais (próprios, cedidos, emprestados ou consignados), conservando os registos das substituições/modificações neles verificadas.
2. O Laboratório indicou as pessoas responsáveis pelo controlo do equipamento e atribuiu-lhes funções e responsabilidades no que respeita ao controlo da sua manutenção e operacionalidade.
3. Dispõe de um procedimento escrito destinado à gestão de qualquer incidência que possa ocorrer com o equipamento, sendo esse divulgado aos profissionais e permitindo a rastreabilidade de todas as ações efetuadas.
4. Os profissionais do Laboratório têm acesso aos manuais dos equipamentos que utilizam em português ou a guias sucintos, que permitem esclarecer dúvidas de funcionamento. Salvaguardam-se situações de equipamentos descontinuados em que os manuais podem não estar traduzidos.
5. O responsável do Laboratório providenciou as ferramentas necessárias para assegurar que todos os profissionais que utilizam os equipamentos têm formação para os utilizar e conhecem os seus riscos (controlo da formação antes da utilização de um novo equipamento, inclusão no guia de acolhimento da formação planeada ou do controlo da formação para novos profissionais, planeamento de reciclagem e atualização da formação dos profissionais, etc.).
6. O Laboratório desenvolveu uma metodologia destinada a controlar o cumprimento das ações de manutenção preventiva para uma utilização segura dos seus equipamentos.
7. O Laboratório possui um mecanismo para identificar a realização da manutenção preventiva dos seus equipamentos (ex.: etiquetas, código de barras, etc.), que é do conhecimento dos profissionais.

Standard

S 11 08.03_01

O Laboratório Clínico define e mantém uma estratégia direcionada para a manutenção e melhoria da sua estrutura, funcionalidade das instalações e equipamentos, colaborando assim na gestão de investimentos da instituição.



Propósito: Envolver-se na gestão de possíveis investimentos e aquisições da instituição participando na detecção de necessidades, planificação e posterior implementação. Os responsáveis do Laboratório conhecerão e analisarão os novos requisitos normativos e avanços tecnológicos que permitirão implementar uma adaptação progressiva dos seus espaços, instalações, equipamentos e meios técnicos, melhorando assim a segurança e eficiência, sendo essa planificação dada a conhecer à instituição para que seja determinante nas decisões sobre aquisições e investimentos.

Elementos avaliáveis:

1. Análise do estado dos espaços, instalações e equipamentos do Laboratório Clínico e identificação das necessidades de adequação a novos cenários tecnológicos e normativos.
2. Existem ferramentas para a comunicação das necessidades detetadas na instituição, facultando estudos sobre a melhoria que o investimento ou a aquisição solicitada trariam.

IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores

Standard
S 11 08.04_01

Estão definidos os mecanismos necessários para a comunicação, registo, análise e resolução dos desvios na qualidade dos produtos utilizados ou dos serviços de suporte à atividade do Laboratório Clínico.



Propósito: Garantir que o Laboratório conhece os requisitos de qualidade exigidos aos produtos que utiliza e aos serviços que apoiam a sua atividade (ex.: laboratórios externos, serviços informáticos, serviço de transporte de amostras, manutenção do equipamento, eliminação de resíduos e limpeza, fornecedores, etc.). Ter ferramentas que permitam a comunicação e registo dos desvios detetados nesse sentido, com a finalidade dos responsáveis promoverem a implementação de melhorias de qualidade dos produtos/serviços usados e a otimização das funções atribuídas aos serviços de apoio, melhorando a qualidade apercebida pelo cidadão utente).

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório tem uma lista dos produtos que utiliza/serviços de suporte que apoiam a sua atividade (ex.: laboratórios externos, serviços informáticos, serviço de transporte de amostras, manutenção do equipamento, eliminação de resíduos e limpeza, fornecedores, etc.), conhece as características e o serviço que deles é esperado e tem definidos os critérios de qualidade que lhes são exigidos.
2. O Laboratório tem uma metodologia formal estabelecida para assegurar as comunicações, por parte dos profissionais, dos incumprimentos verificados em relação aos critérios de qualidade estabelecidos para os produtos e serviços.
3. O Laboratório analisa os registos dos incumprimentos dos critérios de qualidade estabelecidos e, juntamente com a instituição, procede à implementação de melhorias destinadas a aperfeiçoar os serviços de suporte e produtos utilizados de modo a prevenir a sua interrupção ou melhorar as deficiências de qualidade detetadas.

Standard

S 11 08.05_01

O Laboratório Clínico garante o correto estado de conservação e segurança do seu armazém.



Propósito: Estabelecer os mecanismos necessários para que as condições de segurança do armazém sejam as adequadas (ex. controlo de produtos inflamáveis, controlo de pragas, risco de incêndio, inundações, etc.). Garantir a disponibilidade de produtos químicos e consumíveis para que o Laboratório possa dar resposta à sua atividade.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório possui um procedimento escrito destinado à gestão do seu armazém, que lhe permite garantir que possui, a todo o momento, o material necessário para o desempenho da sua atividade (ex.: definição de *stocks* para tentar armazenar o mínimo possível, responsabilidades, revisões, etc.).
2. No procedimento relativo ao armazém foram estabelecidas as condições de armazenamento necessárias para garantir a segurança dos reagentes (ex.: correta identificação dos produtos armazenados, controlo das fichas de segurança, modos de armazenamento agrupando e classificando os produtos pelos riscos e definindo incompatibilidades, isolamento e confinamento de certos produtos, procedimentos para a organização de espaços e limpeza, etc.). O conteúdo do procedimento está divulgado entre os responsáveis e o seu cumprimento controlado.
3. O espaço de armazém do Laboratório encontra-se em adequadas condições de segurança e higiene (ex.: estantes de armazenamento fixas, disponibilidade de sistemas de proteção contra incêndios ativos e passivos, existência de equipamentos contra derrames, equipamentos de proteção individual adequados, ventilação, temperatura e humidade adequadas, acesso restrito, etc.).

IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores

Standard S 11 08.06_01

O Laboratório Clínico tem implementado um procedimento para o controlo, transporte, manipulação e conservação de amostras e/ou espécimes biológicas.



Propósito: Conhecer e controlar todas as variáveis que possam afetar a logística das amostras desde a sua colheita, assegurando que em todos os pontos do processo se garantem as melhores condições para a sua conservação, seguimento, transporte, armazenamentos temporários e manipulação, sendo controlados os aspectos humanos e técnicos em toda esta gestão.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de um procedimento escrito conforme normativo vigente para o processo logístico das amostras, tanto dentro da própria instituição como nos centros externos.
2. O referido procedimento engloba o transporte, registos no percurso, controlo de tempos e temperaturas, manipulação e conservação.
3. Os profissionais conhecem e aplicam o referido procedimento.
4. O Laboratório revê os registos correspondentes ao transporte de amostras (folhas de percurso, temperaturas, tempos) e, sempre que verifica alguma incidência (ex.: atrasos dos transportes e frascos derramados, com as temperaturas, etc.), analisa as ações que foram desenvolvidas.

Standard S 11 08.07_01

Estão estabelecidas as medidas de segurança a tomar pelo Laboratório Clínico perante uma situação de emergência, sendo estas conhecidas pelos profissionais e periodicamente atualizadas.



Propósito: Garantir que estão estabelecidas e implementadas as ações a seguir, conforme normativo vigente, perante possíveis situações de emergência (ex.: incêndio, evacuação, derrames de produtos com risco químico ou biológico, etc.) e que podem afetar profissionais e utentes do Laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório tem definidas as ações necessárias para, de maneira segura e eficaz, em caso de emergência, evacuar os seus utentes e profissionais.
2. O Laboratório conhece a perigosidade dos produtos que utiliza e tem estabelecidos protocolos de atuação em caso de derrame ou salpico acidental dos mesmos.
3. Em caso de emergência, como um derrame ou salpico acidental de produtos com risco químico ou biológico, no Laboratório os seus profissionais sabem como devem proceder para o evacuar sempre que necessário.
4. Os equipamentos de proteção, a sinalização e os elementos de evacuação encontram-se operacionais e cumprem a sua função de facilitar e tornar segura a evacuação do Laboratório.


Standard
S 11 08.08_01

O Laboratório Clínico garante as comunicações e os fornecimentos essenciais e prioritários em situações de falha ou disfunção dos mesmos.



Propósito: Dispor de medidas e procedimentos de atuação necessários à manutenção no Laboratório das atividades que se considerem essenciais face a situações de falha de fornecimentos críticos ou a um mau funcionamento das instalações, equipamentos e serviços fundamentais.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório identificou documentalmente os produtos, equipamentos, serviços e fornecedores que considera críticos para o desenvolvimento da sua atividade.
2. O Laboratório dispõe de um procedimento ou plano de contingência no qual estão definidas as ações a realizar em caso de falha ou mau funcionamento de instalações, serviços, equipamentos ou produtos considerados críticos, incluindo a definição dos responsáveis pela sua execução e dos equipamentos ou material de reposição, com vista a resolver o incidente de forma eficaz e no menor tempo possível.
3. Realizam-se as ações necessárias para uma adequada divulgação do procedimento entre os responsáveis do Laboratório, por forma a garantir a sua operacionalidade e eficácia.

Standard
S 11 08.09_01

O Laboratório Clínico empenha-se na identificação dos riscos que podem afetar os profissionais em cada posto de trabalho e na implementação das medidas corretivas adequadas.



Propósito: Identificar e eliminar/mitigar os riscos que podem afetar os profissionais do Laboratório, incluindo os motivados pelas condições de segurança, as condições ambientais e as condições ergonómicas e psicossociais.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório conhece os riscos detetados pelo serviço de prevenção de riscos da instituição e que afetam os seus profissionais.
2. O Laboratório acompanha a implementação das medidas corretivas planeadas pelo serviço de prevenção de riscos da instituição, destinadas a eliminar ou minimizar os riscos detetados.
3. Os responsáveis do Laboratório asseguram que todos os seus profissionais tiveram a formação necessária em relação aos riscos inerentes à sua atividade e posto de trabalho.
4. Os responsáveis do Laboratório asseguram que todos os seus profissionais têm equipamentos de proteção individual disponíveis e sabem como utilizá-los.
5. Os responsáveis do Laboratório asseguram que todos os seus profissionais conhecem as ações necessárias a desencadear caso tenham contacto acidental com substâncias perigosas, a localização dos equipamentos de segurança, lavatórios, duches e kit de primeiros socorros e a sua utilização.

IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores

Standard

S 11 08.10_01

O Laboratório Clínico empenha-se na manutenção da saúde e segurança dos seus profissionais.



Propósito: Facilitar a vigilância da saúde dos profissionais do Laboratório com a finalidade de poder intervir precocemente sobre qualquer fator que possa colocá-la em risco. Conhecer a acidentalidade no ambiente laboral, participando na identificação de novas medidas preventivas.

Elementos avaliáveis:

1. A oferta de vigilância da saúde dos profissionais é-lhes divulgada.
2. O Laboratório conhece os mecanismos de comunicação de acidentes de trabalho ocorridos.
3. O Laboratório dispõe dos mecanismos necessários para detetar e comunicar situações de risco dos seus profissionais aos responsáveis pela prevenção, de modo a que se identifiquem e implementem as medidas preventivas necessárias.
4. O Laboratório estabelece canais de comunicação com os responsáveis da prevenção do risco da instituição para conhecer os acidentes e baixas por doença laboral ocorridas e suas causas, identificando novas medidas preventivas em caso de necessidade.



IV. Processos de suporte

9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação

Objetivos do critério

A intenção deste conjunto de standards visa facilitar o desenvolvimento de sistemas de informação que tenham um impacto positivo para os utentes, ao permitir-lhes uma melhor acessibilidade aos serviços oferecidos, para a gestão do Laboratório Clínico permitindo que tenha dados fiáveis para a tomada de decisões e, por último, para os profissionais ao terem acesso a importantes informações de saúde.

A abordagem dos standards seguintes ajudará os Laboratórios Clínicos a:

- Otimizar os recursos informáticos utilizados para a gestão dos seus processos;
- Verificar a qualidade e fiabilidade dos dados utilizados;
- Garantir a disponibilidade de toda a informação gerada durante o processo analítico face a eventual falha dos sistemas informáticos;
- Proteger a confidencialidade dos cidadãos utentes;
- Potenciar a interatividade com os cidadãos utentes.

Standard
S 11 09.01_01

O Laboratório Clínico adota as medidas para garantir a proteção de dados de carácter pessoal conforme o estabelecido na legislação em vigor.



Propósito: Garantir os mecanismos necessários de modo a se adaptar aos princípios estabelecidos sobre a proteção de dados de carácter pessoal, de forma a proteger a intimidade dos utentes e assim evitar situações que possam afetar essa intimidade e a confidencialidade.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório nomeou um responsável pela proteção dos dados de carácter pessoal, ou conhece o responsável nomeado na sua instituição para a proteção desses dados, e estão estabelecidos os mecanismos de comunicação e partilha da informação.
2. Os responsáveis do Laboratório conhecem as medidas técnicas necessárias para a proteção dos dados de carácter pessoal durante o desenvolvimento das suas atividades e verificam periodicamente a implementação e o grau de cumprimento das mesmas.
3. Os responsáveis do Laboratório garantem a formação dos seus profissionais sobre as obrigações resultantes da legislação de proteção de dados, desenvolvendo ou controlando um plano de formação e fomentando a sua consciencialização.
4. O Laboratório adequou os seus formulários e procedimentos de modo a cumprir os direitos dos utentes, requerer autorização para utilizar os seus dados e a possibilidade de os revogar, adaptando-os à legislação vigente em matéria de proteção de dados.

Standard
S 11 09.02_01

O Laboratório Clínico dispõe de sistemas de informação para o acompanhamento dos seus objetivos e a tomada de decisões.



Propósito: Dispor de recursos informáticos e de comunicação adequados para a gestão dos processos do Laboratório (ex.: acompanhamento de objetivos, avaliação de resultados, suporte à tomada de decisões, etc.). Verificar a qualidade e fiabilidade dos dados e da informação que o Laboratório utiliza para a sua gestão.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório tem identificados os sistemas de informação que utiliza na sua gestão (ex.: avaliação de resultados, acompanhamento de objetivos, etc.).
2. Os profissionais do Laboratório dispõem de informação suficiente e receberam a formação necessária para o manuseamento e exploração dos sistemas de informação, de acordo com o seu nível de responsabilidade.
3. O Laboratório efetua a validação dos dados contidos nos sistemas de informação que utiliza, com o objetivo de verificar que coincidem com a realidade.
4. O Laboratório tem definido um mecanismo para comunicar as incidências encontradas durante o processo de validação dos dados.

IV. Processos de suporte

9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação

Standard S 11 09.03_01

O Laboratório Clínico promove ações para conseguir a rastreabilidade do processo em todos os suportes de comunicação em que os profissionais registam a sua atividade.



Propósito: Intervir e elaborar estratégias destinadas a garantir o registo adequado das ações efetuadas pelos profissionais em todos os suportes utilizados e a rastreabilidade da amostra, desde a colheita até à entrega do relatório final.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório Clínico possui protocolos e procedimentos destinados a garantir o registo adequado de todas as ações dos profissionais nos diferentes suportes de registo utilizados (digital ou papel).
2. Os registos das ações efetuadas pelos profissionais estão de acordo com os procedimentos estabelecidos e são rastreáveis em qualquer formato utilizado.
3. O Laboratório implementou as ferramentas necessárias para garantir a identificação dos seus profissionais durante todo o processo (ex.: credenciais individuais de acesso, auditorias à utilização das credenciais, divulgação da importância de utilizar as credenciais apenas por um único utilizador, etc.), com o objetivo de garantir uma adequada rastreabilidade.

Standard S 11 09.04_01

O Laboratório Clínico dispõe de um plano operacional para os sistemas de informação.



Propósito: Ter um quadro estratégico e um plano de projetos para dar resposta às necessidades dos profissionais e da instituição em relação aos sistemas de informação.

Elementos avaliáveis:

1. Os responsáveis do Laboratório avaliaram os sistemas de informação tendo como ponto de partida as necessidades da atividade dos seus profissionais.
2. O Laboratório possui uma planificação operacional da gestão dos sistemas de informação, resultante da avaliação efetuada e direcionada para a adaptação dos sistemas de informação às necessidades detetadas.
3. Todas as ações ligadas à atualização, modificação ou melhoria dos sistemas de informação encontram-se contempladas no plano operacional dos sistemas de informação.

Standard

S 11 09.05_01

Os sistemas de informação do Laboratório Clínico permitem a interação com os profissionais utilizadores ou com os seus sistemas.



Propósito: Orientar os sistemas de informação para o cidadão e suas necessidades para facilitar a comunicação e a acessibilidade dos profissionais utilizadores aos serviços do Laboratório, utilizando para isso informação e formas de comunicação que agilizem as suas atividades.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório Clínico tem sistemas de informação ou ferramentas *web* que permitam o acesso aos resultados, relatórios ou realização de requisições a partir de serviços externos ao Laboratório (incluindo outros níveis assistenciais).

Standard

S 11 09.06_01

Os sistemas de informação do Laboratório Clínico estão integrados com os dados do processo clínico informatizado.



Propósito: Dispor de sistemas que acedam a toda a informação clínica de um utente, incorporando os resultados do Laboratório na história clínica informatizada.

Elementos avaliáveis:

1. Os sistemas de informação do Laboratório Clínico permitem a integração dos dados na história clínica informatizada.
2. O Laboratório tem implementada a requisição eletrónica a partir da história clínica informatizada para todos os níveis assistenciais, ou trabalha para o conseguir através de um plano de implementação com revisão e controlo do seu cumprimento.
3. O Laboratório dispõe de um procedimento estabelecido e de responsável(eis) que garantem que a informação enviada para a história clínica informatizada corresponde aos dados validados, garantindo a correta informação quando se consultam resultados do laboratório a partir da história clínica informatizada.

IV. Processos de suporte

9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação

Standard S 11 09.07_01

O Laboratório Clínico dispõe de tecnologias de informação orientadas para a inter-relação com os cidadãos, favorecendo a comunicação com os profissionais e a acessibilidade aos serviços.



Propósito: Favorecer a inovação e o desenvolvimento de novas aplicações, plataformas, serviços de comunicação e informação no âmbito das novas tecnologias de informação, orientando os novos desenvolvimentos para os utilizadores.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório implementou uma estratégia que procura aproveitar as possibilidades das tecnologias de informação e comunicação.
2. O Laboratório tem ferramentas tecnológicas de comunicação que permitem uma interatividade com as pessoas utilizadoras, promovendo a criação de grupos e redes de pessoas ligadas à saúde (ex.: portais *web*, comunidades virtuais, redes sociais, etc.). Essas ferramentas seguem diretrizes publicadas pela instituição a que o Laboratório pertence.
3. O Laboratório promove entre os seus utentes a utilização dos serviços de participação dos cidadãos na instituição.

Standard S 11 09.08_01

O Laboratório Clínico tem definida a forma de atuar em caso de falha dos seus sistemas de informação.



Propósito: Dispor de um plano de contingências a aplicar perante uma falha dos sistemas de informação, de modo a evitar a perda de dados e o Laboratório poder continuar com a sua atividade.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de um plano de contingências que define o modo de atuar perante uma falha dos seus sistemas de informação e as responsabilidades atribuídas.
2. No plano de contingências estão identificadas as ações necessárias a desenvolver perante a falha das comunicações entre o sistema informático do Laboratório e a história clínica informatizada (ex.: *scanner* para leitura de código de barras, programação manual, edição e distribuição de resultados em papel, etc.).
3. Os profissionais do Laboratório conhecem o plano de contingências.
4. O Laboratório tem formulários em papel para os utilizar em caso de falha dos seus sistemas de informação.
5. O Laboratório garante que a informação registada em papel durante o tempo de indisponibilidade dos sistemas informáticos será introduzida nestes logo que haja um retorno à normalidade (ex.: registo na história clínica informatizada, digitalização do documento, responsáveis designados para integração dessa informação nos sistemas de informação).


Standard
 S 11 09.09_00

O Laboratório Clínico possui um sistema de controlo de mensagens com a história clínica informatizada.



Propósito: Num cenário de progressiva integração dos sistemas de informação com a história clínica informatizada, permitir aos laboratórios controlar o processo analítico desde a receção do pedido eletrónico até à entrega dos resultados, através de uma ferramenta de controlo de mensagens entre o seu sistema informático e a história clínica informatizada. As situações atuais de casos em que a aplicação informática ainda não se encontre integrada deverão progressivamente evoluir no sentido do cumprimento do propósito.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório possui um sistema de controlo de mensagens eletrónicas, que lhe permite garantir a rastreabilidade das mensagens trocadas entre o sistema de informação do Laboratório e a história clínica informatizada.
2. O módulo de controlo do sistema de mensagens permite ao Laboratório efetuar ações que recuperem qualquer mensagem interrompida (ex.: reencaminhamento de mensagens, solicitação de reenvios de requisições, etc.).
3. O Laboratório tem definido o responsável(veis) pelo controlo diário das mensagens entre o seu sistema informático e a história clínica informatizada, com a finalidade de detetar interrupções ou erros e tomar as medidas corretivas que sejam necessárias.

Standard
 S 11 09.10_00

O Laboratório Clínico trabalha para garantir que o circuito de requisição eletrónico se completa corretamente.



Propósito: O Laboratório Clínico assume a tarefa de controlar o circuito do pedido eletrónico com a história clínica informatizada, como parte da fase pré-analítica e pós-analítica do processo analítico.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório estabeleceu um procedimento destinado a garantir o controlo de todos os testes solicitados nas requisições eletrónicas e que todas as requisições recebam a mensagem final de finalização para evitar que permaneçam requisições em aberto ou sem qualquer resultado na história clínica informatizada.
2. O Laboratório monitoriza e soluciona periodicamente os erros detetados pelos utilizadores no envio da requisição eletrónica (mesmo que não seja recebido no Laboratório), de modo a não deixar pedidos em etapas intermédias do processo de requisição eletrónica.
3. Os profissionais do Laboratório conhecem e têm acesso à rastreabilidade do pedido analítico na história clínica informatizada, com o objetivo de poder consultar a fase pré e pós-analítica do pedido eletrónico.

V. Resultados

10. Ferramentas da qualidade e segurança

Objetivos do critério

A gestão da qualidade é um esforço consciente, contínuo e organizado por parte dos Laboratórios Clínicos para poderem acrescentar valor à prestação assistencial. Com base em ferramentas validadas e boas práticas, esta gestão da qualidade deve fazer parte da cultura do Laboratório e dos seus profissionais.

A segurança do utente é um dos componentes fundamentais da gestão da qualidade. Para além da obrigação que todo o profissional tem de não provocar dano durante a sua atuação, o Laboratório deve desenvolver iniciativas e estratégias que permitam identificar e minimizar possíveis riscos para os utentes inerentes ao desenvolvimento de toda a atividade laboratorial. No caso de ocorrência de danos, deve analisar as causas e implementar ações corretivas para que não voltem a ocorrer.

A abordagem dos standards seguintes ajudará os Laboratórios Clínicos a:

- Diminuir a variabilidade no processo analítico;
- Promover a educação e formação dos profissionais em matéria de segurança do utente;
- Melhorar os sistemas de notificação ao nível da segurança do utente e criar uma cultura de aprender com os erros;
- Implementar medidas para garantir um processo assistencial seguro.

Legenda:



OBRIGATÓRIOS



GRUPO I



GRUPO II



GRUPO III

Standard

S 11 10.01_01

No Laboratório Clínico identificam-se os riscos para a segurança do utente.



Propósito: Identificar os riscos relacionados com eventos adversos reais ou potenciais, bem como as medidas preventivas necessárias, divulgando esta informação aos profissionais do Laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório utiliza ferramentas validadas (ex.: matriz de riscos, AMFE – Análise dos Modos de Falha e Efeitos, mapas de riscos, etc.) para identificar e priorizar riscos para a segurança do utente e implementar medidas preventivas.
2. Os profissionais do Laboratório participam na identificação dos riscos.
3. Os profissionais do Laboratório conhecem os riscos para a segurança do utente na sua prática clínica habitual e os mecanismos recomendados para a sua prevenção.



Standard
S 11 10.02_01 O Laboratório Clínico tem os procedimentos necessários para efetuar corretamente a fase pré-analítica e pós-analítica.



Propósito: Elaborar, consensualizar e sistematizar as ações necessárias ao desenvolvimento das atividades em cada uma das fases do processo analítico.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório Clínico dispõe de procedimentos escritos que descrevem o processo analítico (realização de todos os testes da carteira de serviços, controlo da qualidade interna e externa e calibrações).
2. Os profissionais conhecem os referidos procedimentos.
3. Os procedimentos mantêm-se atualizados.

Standard
S 11 10.03_00 O Laboratório Clínico avalia o grau de adesão aos procedimentos, com o objetivo de diminuir a variabilidade das ações em todas as suas áreas.



Propósito: Dispor de ferramentas de avaliação do uso dos procedimentos do Laboratório por parte dos profissionais.

Elementos avaliáveis:

1. Os procedimentos do Laboratório incluem indicadores que permitem conhecer a adesão dos profissionais aos procedimentos.
2. O Laboratório seleciona anualmente os procedimentos em relação aos quais vai avaliar o grau de utilização pelos profissionais.
3. O Laboratório possui os resultados do grau de adesão dos profissionais aos procedimentos implementados e identifica as áreas de melhoria.

V. Resultados

10. Ferramentas da qualidade e segurança

Standard S 11 10.04_01

Avalia-se a qualidade das amostras recebidas no Laboratório Clínico de acordo com os standards da qualidade previamente definidos.



Propósito: Garantir que se desencadeiam ações para a aceitação ou recusa de pedidos e/ou amostras que não se adequem às características da qualidade pré-analítica previamente estabelecidas.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de um procedimento escrito em que se encontram definidos os critérios de receção (aceitação/rejeição) das amostras e requisições.
2. Os profissionais conhecem e aplicam o procedimento.
3. Dispõe de registos sobre as amostras que não se encontravam em conformidade com os critérios de qualidade definidos pelo Laboratório e as ações efetuadas.
4. Realiza-se uma revisão periódica das incidências e são tomadas medidas corretivas para melhorar o processo.
5. O Laboratório faculta periodicamente e de modo contínuo informação sobre as incidências pré-analíticas ocorridas aos diferentes profissionais requisitantes.

Standard S 11 10.05_01

O Laboratório Clínico definiu critérios de revisão para o controlo da qualidade interno e externo e analisa os resultados obtidos.



Propósito: Garantir a fiabilidade dos estudos realizados no Laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório definiu os critérios de revisão dos resultados do controlo da qualidade interno e externo.
2. O Laboratório analisa os resultados do controlo da qualidade que não se ajustam aos valores esperados.



Standard S 11 10.06_01 O Laboratório Clínico possui e utiliza um formulário de pedidos de testes consensualizado entre os profissionais de saúde.



Propósito: Dispor de um formulário de pedidos consensualizado entre os profissionais de saúde, que contenha informação clara e precisa do episódio, das amostras e dos estudos e testes pedidos.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório acordou com os serviços requisitantes o formulário de pedido de testes.
2. Foram definidos perfis de provas consensualizados para os requisitantes que os solicitem.
3. O Laboratório atende às solicitações dos profissionais requisitantes para facilitar o processo de requisição de provas.

Standard S 11 10.07_01 O Laboratório Clínico avalia o grau de cumprimento da requisição e implementa ações de melhoria após a análise.



Propósito: A requisição de provas é um documento que garante a comunicação direta entre profissionais requisitantes e o Laboratório Clínico, pelo que os profissionais do Laboratório devem intervir nas situações em que o mecanismo de comunicação seja deficiente.

Elementos avaliáveis:

1. Realizam-se avaliações periódicas sobre o grau de cumprimento do formulário de requisição.
2. Implementam-se melhorias perante desvios nos resultados obtidos nas ditas avaliações.
3. Efetuam-se comunicações periódicas aos requisitantes sobre os resultados obtidos.

Standard S 11 10.08_00 O Laboratório Clínico avalia periodicamente o nível de qualidade e grau de cumprimento dos relatórios de resultados emitidos.



Propósito: O relatório do Laboratório deve conter os resultados dos estudos realizados a um utente, os dados de identificação do pedido e do Laboratório, além de qualquer outro tipo de informação que complemente ou facilite a interpretação dos resultados.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório definiu indicadores da qualidade e cumprimento a avaliar nos relatórios de resultados.
2. O Laboratório realiza auditorias, pelo menos anuais, aos relatórios tendo como base os indicadores da qualidade definidos e estabelece áreas de melhoria.
3. O Laboratório divulga aos seus profissionais os resultados obtidos nas auditorias realizadas.

V. Resultados

10. Ferramentas da qualidade e segurança

Standard S 11 10.09_01

O Laboratório Clínico definiu os critérios de validação dos resultados das provas laboratoriais efetuadas, bem como os critérios de acesso/distribuição desses resultados.



Propósito: Garantir a qualidade e fiabilidade dos relatórios do Laboratório Clínico.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório definiu os critérios de validação técnica dos resultados, incluindo os critérios de validação automática dos resultados e validação de exames de urgência.
2. O Laboratório definiu a metodologia de acesso/distribuição dos resultados aos requisitantes dos exames.

Standard S 11 10.10_01

O Laboratório Clínico definiu os mecanismos necessários para a comunicação e atuação perante resultados críticos que exigem ação imediata.



Propósito: Orientar os sistemas de informação para os profissionais e suas necessidades, garantindo um mecanismo de rápida comunicação em caso de alterações graves nos estudos que requeiram uma atuação imediata e comunicação facilitada ao requisitante.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório Clínico definiu os parâmetros considerados como alarme (críticos) de acordo com a sua carteira de serviços.
2. Foram estabelecidos os procedimentos necessários para comunicar os resultados de um teste ao requisitante quando esses estiverem dentro dos intervalos alarmantes estabelecidos.
3. Conserve-se o registo da comunicação efetuada.

Standard
S 11 10.11_01

Antes da incorporação de um novo teste analítico ou novo equipamento, o Laboratório Clínico realiza uma verificação analítica dos métodos.



Propósito: Melhorar a confiabilidade dos resultados emitidos pelo Laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório realiza um estudo de verificação ou avaliação analítica dos novos testes incluídos na carteira de serviços ou de novos equipamentos incorporados.
2. Após a análise dos resultados, o método é implementado após validação pelo responsável do Laboratório.

Standard
S 11 10.12_01

O Laboratório Clínico estabelece um controlo dos procedimentos de trabalho utilizados e revê periodicamente os conteúdos.



Propósito: Definir, documentar e manter um sistema de gestão da documentação e informação para garantir que todos os documentos são preparados, revistos, aprovados e distribuídos, de modo a que estejam disponíveis na sua edição atual para todos os profissionais.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório definiu uma metodologia para a revisão periódica dos seus procedimentos de trabalho.
2. Cada protocolo ou procedimento do Laboratório é atribuído a um responsável e está atualizado.
3. As versões atuais dos procedimentos estão divulgadas junto dos profissionais.

Standard
S 11 10.13_01

As regras de utilização e envio de amostras para laboratórios externos estão estabelecidas.



Propósito: Definir e documentar as diretrizes e procedimentos para selecionar e utilizar serviços externos que podem afetar a qualidade dos serviços do Laboratório Clínico.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório possui uma carteira de serviços de testes que requerem recurso a laboratórios externos e a lista dos respetivos laboratórios para os quais esses testes são enviados.
2. Foram estabelecidos os critérios exigidos para o envio de amostras e receção de resultados dos laboratórios externos, existindo um responsável para o efeito.
3. São efetuadas avaliações periódicas ao serviço prestado por laboratórios externos (ex.: transporte de amostras, entrega de resultados, tempos de resposta e qualidade do relatório).

V. Resultados

10. Ferramentas da qualidade e segurança

Standard S 11 10.14_01

O Laboratório Clínico notifica os riscos e incidentes relacionados com a segurança do utente, analisa-os e inicia as ações apropriadas para prevenir o seu novo aparecimento.



Propósito: Notificar, através do sistema ou ferramenta utilizada pelo Laboratório, os riscos e incidentes relacionados com a segurança do utente. Analisar os riscos e incidentes notificados, implementando ações que minimizem ou evitem a possibilidade do seu novo surgimento ou para diminuir a gravidade do incidente caso este ocorra novamente.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório tem e utiliza um sistema para a notificação de riscos e incidentes relacionados com a segurança do utente (ex.: erros de identificação, perda de amostras, amostras insuficientes, amostras coaguladas, etc.).
2. O Laboratório assegura a formação dos profissionais sobre o que notificar, como o fazer e sobre o funcionamento do sistema de notificação, etc.
3. O Laboratório dispõe de um procedimento documentado para a gestão dos incidentes de segurança reportados, que inclui responsabilidades, análise, definição de ações de melhoria, etc.
4. O Laboratório fornece informações aos profissionais sobre as medidas implementadas após a análise dos riscos e incidentes relacionados com a segurança do utente.

Standard S 11 10.15_01

O Laboratório Clínico tem implementado um procedimento destinado a garantir as condições de conservação e armazenamento dos dispositivos médicos e reagentes utilizados.



Propósito: Garantir que os produtos utilizados se encontram no seu melhor estado para uma utilização segura, estabelecendo os mecanismos necessários ao controlo dos requisitos de conservação e caducidade.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório dispõe de um procedimento escrito para controlo de conservação e caducidade de dispositivos médicos e reagentes. Este procedimento é divulgado aos profissionais.
2. Estão disponíveis registos que permitem garantir a rastreabilidade da correta aplicação do procedimento de controlo da conservação e caducidade.
3. O Laboratório Clínico mantém os pontos de armazenamento de reagentes e dispositivos médicos (fora do armazém geral) em adequadas condições de temperatura, luz, organização, limpeza, condições de acesso e segurança, de acordo com as indicações de conservação definidas.



Standard
S 11 10.16_00 O Laboratório Clínico definiu os algoritmos de diagnóstico para os testes da sua carteira de serviços.



Propósito: Definir os mecanismos necessários para evitar a realização de provas analíticas não justificadas clinicamente e melhorar a eficiência.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório definiu algoritmos de trabalho consensualizados.
2. Os algoritmos estão documentados e incluídos no sistema informático.
3. É avaliado o grau de utilização e satisfação dos médicos requisitantes do Laboratório.

Standard
S 11 10.17_00 O Laboratório Clínico define e avalia a conformidade das suas especificações da qualidade no que respeita aos procedimentos implementados relativos à medição das magnitudes biológicas com base no que é recomendado pelas sociedades científicas.



Propósito: Garantir o cumprimento das especificações da qualidade definidas pelo Laboratório para a utilização de métodos analíticos de qualidade.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório define as suas especificações da qualidade.
2. Monitoriza periodicamente o grau de cumprimento das mesmas.
3. Define áreas de melhoria perante os resultados obtidos.

Standard
S 11 10.18_00 O Laboratório Clínico efetua autovalidações nos relatórios, incorporando nessas autovalidações as decisões de tipo pré-analítico, analítico e pós-analítico.



Propósito: Definir as regras de autovalidação dos relatórios analíticos por forma a evitar variabilidade nos processos de revisão de resultados.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório utiliza no seu sistema de autovalidação de relatórios critérios específicos do utente (idade, sexo, localização, etc.), critérios médicos ou critérios específicos de origem, como decisões pré-analíticas.
2. O Laboratório utiliza no seu sistema de autovalidação, como decisões analíticas, informação das amostras (índices de soro, coágulos, etc.) ou alarmes de instrumentos ou mensagens de erros.
3. O Laboratório utiliza no seu sistema de autovalidação decisões pós-analíticas (ex.: valor de referência da mudança, intervalo de autovalidação, algoritmos/testes reflexos, resultados de outros testes associados à amostra, valores críticos ou níveis de decisão clínica).

V. Resultados

11. Resultados do Laboratório Clínico

Objetivos do critério

A intenção deste conjunto de standards é que os Laboratórios Clínicos orientem a sua atividade para a obtenção de resultados. A monitorização, análise e melhoria dos resultados da atividade, gestão e segurança permitem ao Laboratório uma tomada de decisão objetiva e coerente com a sua realidade, bem como dispor de elementos que lhe possibilitam comparar-se com os melhores. A publicação dos resultados obtidos é uma medida de transparência para potenciais utilizadores dos serviços do Laboratório.

A abordagem dos standards seguintes ajudará os Laboratórios Clínicos a:

- Selecionar os processos e resultados clínicos e de gestão que sejam mais importantes de medir;
- Analisar os dados e transformá-los em informação útil;
- Tomar decisões baseadas em factos objetivos;
- Melhorar os processos clínicos e de gestão.

Standard
S 11 11.01_00

O Laboratório Clínico possui indicadores-chave para avaliar a sua gestão e avalia periodicamente o grau de cumprimento dos mesmos, de modo a poder antecipar eventuais desvios e atuar de forma precoce.



Propósito: Identificar os indicadores utilizados para medição da atividade laboratorial. Definir a metodologia de avaliação e acompanhamento destinada a avaliar o grau de cumprimento dos indicadores em relação aos objetivos estabelecidos (deve incluir a periodicidade da medição dos indicadores, os meios de colheita de dados e a implementação de planos de melhoria no caso de desvios identificados).

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório seleciona os principais indicadores-chave para a sua gestão, pelo menos nas seguintes áreas: atividade, acessibilidade, satisfação dos utilizadores, segurança, processo de suporte do Laboratório e eficiência.
2. O Laboratório definiu um método para monitorizar os indicadores-chave, que engloba as responsabilidades, a periodicidade de medição e os mecanismos (ex.: auditorias aos processos clínicos, sistema de informação, avaliações internas, etc.).
3. O Laboratório definiu um nível de cumprimento mínimo (objetivo) para cada indicador-chave.
4. Efetua-se uma avaliação periódica dos indicadores-chave. Caso alguns dos indicadores não alcancem o nível mínimo de cumprimento definido, o Laboratório estabelece uma estratégia de melhoria.

Standard
S 11 11.02_01

O Laboratório Clínico tem um *scorecard* para a tomada de decisões.



Propósito: Ter todos os indicadores que o Laboratório monitoriza para a tomada de decisões com base em resultados num registo único e resumido. Qualquer que seja a origem e as fontes de informação utilizadas para obter os resultados, o Laboratório unificará as informações obtidas num único formato ou suporte (ex.: tabela de dados, aplicações informáticas específicas, etc.).

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório elaborou um esquema que inclui os indicadores, as fontes de origem dos dados e as informações que alimentam o painel de controlo, limites toleráveis dos indicadores e sistema de alerta visual para detetar desvios atempadamente.
2. O Laboratório definiu as responsabilidades para a gestão do *scorecard* (ex.: fiabilidade dos dados, alimentação e atualização do painel de controlo, análise, etc.).
3. O *scorecard*, ao disponibilizar informação em tempo real, é utilizado pela gestão para a tomada de decisões, permitindo adotar atempadamente medidas corretivas sempre que necessário.

V. Resultados

11. Resultados do Laboratório Clínico

Standard

S 11 11.03_01

O Laboratório Clínico atinge os níveis de cumprimento definidos para cada um dos indicadores-chave.



Propósito: Atingir os objetivos estipulados para cada indicador-chave, definindo progressivamente novos níveis de excelência.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório cumpre os objetivos propostos nos seus indicadores-chave (ver S 11 11.01_00).
2. O Laboratório analisa os resultados obtidos e, no caso de se evidenciarem desvios, implementa medidas corretivas.

Standard

S 11 11.04_01

O Laboratório Clínico analisa o grau de satisfação apercebido pelos seus utilizadores e implementa melhorias.



Propósito: Conhecer e analisar a opinião que os utilizadores (cidadãos, profissionais dos cuidados de saúde primários e serviços hospitalares) têm sobre os cuidados prestados pelo Laboratório. Esta informação é de especial valor quando há necessidade de fazer um diagnóstico preciso sobre a situação do Laboratório e a necessidade de implementar melhorias.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório utiliza ferramentas para analisar o grau de satisfação dos seus utilizadores (ex.: inquéritos de satisfação, grupos focais, grupos nominais, entrevistas semi-estruturadas, etc.), tanto para os cidadãos como para os profissionais requisitantes dos cuidados de saúde primários e hospitalares.
2. O Laboratório possui e analisa os dados anuais sobre o grau de satisfação dos seus utilizadores no que respeita aos cuidados recebidos.
3. Identificam-se os aspectos que proporcionam menor grau de satisfação aos utilizadores e planificam-se melhorias para os resolver.



Standard
S 11 11.05_01 O Laboratório Clínico avalia o nível de cumprimento dos tempos de resposta dos exames propostos na sua carteira de serviços e implementa melhorias.



Propósito: Efetuar uma monitorização contínua dos tempos de resposta para os exames incluídos na sua carteira de serviços, identificando as melhorias necessárias para garantir que as atividades se efetuam no momento adequado às necessidades dos utilizadores e às características dos processos.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório avalia periodicamente os seus tempos de resposta (tempos de resposta de testes urgentes, testes de rotina e testes especiais e outros assinalados pelo Laboratório).
2. Os tempos de resposta definidos na sua carteira de serviços são cumpridos.
3. Os profissionais do Laboratório conhecem os tempos de resposta e colaboram na identificação de melhorias nos casos necessários.
4. O Laboratório elabora um plano destinado a melhorar os tempos de resposta.

Standard
S 11 11.06_01 Os indicadores do processo de suporte do Laboratório Clínico são cumpridos e melhorados.



Propósito: Verificar se todos os objetivos propostos são alcançados e melhorados no que respeita aos indicadores do processo de suporte do Laboratório Clínico, desenvolvendo as ações que melhorem a sua gestão.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório cumpre e melhora os objetivos propostos nos indicadores do processo de suporte do Laboratório Clínico (ver S 11 04.02_01).
2. Os profissionais conhecem os resultados da monitorização destes indicadores.

Standard
S 11 11.07_00 Os indicadores referentes aos processos assistenciais em que o Laboratório Clínico participa são cumpridos e melhorados.



Propósito: Verificar que são alcançados e melhorados todos os objetivos propostos nos indicadores dos processos assistenciais, desenvolvendo as ações que melhorem a gestão dos mesmos.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório cumpre e melhora os objetivos propostos nos indicadores que definiu para avaliar a sua intervenção em cada processo assistencial em que participa (ver S 11 04.03_01).
2. Os resultados da monitorização desses indicadores são do conhecimento dos profissionais.

V. Resultados

11. Resultados do Laboratório Clínico

Standard S 11 11.08_01

O Laboratório Clínico monitoriza e controla possíveis desvios relacionados com os objetivos económicos que possam verificar-se, com a finalidade de os corrigir.



Propósito: Efetuar um acompanhamento e controlo periódico do grau de cumprimento do orçamento aprovado para o Laboratório, informando a Direção da instituição.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório monitoriza periodicamente o seu orçamento.
2. No caso de se verificar desvios no orçamento aprovado, estabelecem-se ações corretivas.
3. O Laboratório comunica à Direção da instituição as ações corretivas.

Standard S 11 11.09_01

O Laboratório Clínico possui um sistema de controlo de gestão das atividades, que lhe permite conhecer o custo direto das unidades requisitantes (unidades de gestão clínica, serviços, unidades de cuidados de saúde primários, etc.).



Propósito: Dispor de um sistema de controlo que permita ao Laboratório a identificação de custos referentes aos serviços requisitantes.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório Clínico conhece o consumo das suas unidades requisitantes.
2. Realiza-se uma monitorização periódica dos custos diretos a nível de consumos, desagregada por unidade requisitante (unidades de gestão clínica, serviços, unidades de cuidados de saúde primários, etc.).
3. O Laboratório Clínico informa periodicamente as unidades requisitantes sobre os ditos acompanhamentos.



Standard
S 11 11.10_01 Os resultados dos indicadores do Laboratório Clínico são tornados públicos.



Propósito: Proporcionar aos utilizadores informação que lhes permita escolher com conhecimento e exercer os seus direitos relacionados com a escolha na prestação dos serviços de saúde.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório publica os seus resultados-chave: atividade, acessibilidade, satisfação dos utilizadores, segurança, processo de suporte do Laboratório e eficiência (ver S 11 11.01_00).
2. O Laboratório utiliza canais estáveis e acessíveis para publicar os seus resultados-chave, chegando ao maior número possível de pessoas utilizadoras.

Standard
S 11 11.11_01 Os resultados do Laboratório Clínico são comparados com os de outros laboratórios e com os que são considerados os melhores do sector.



Propósito: Efetuar uma análise que inclua a comparação de resultados com os de outros laboratórios e com aqueles considerados de melhor qualidade no sector, para identificar e implementar as melhores práticas.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório Clínico identifica aqueles laboratórios com os quais se quer comparar, tendo por base critérios de semelhança de carteira de serviços, complexidade, resultados excelentes, etc.
2. O Laboratório Clínico analisa os resultados dos laboratórios de referência para identificar os aspetos em que se destacam especialmente.
3. O Laboratório Clínico integra as práticas que facilitam a obtenção de melhores resultados por parte dos laboratórios de referência.

V. Resultados

11. Resultados do Laboratório Clínico

Standard S 11 11.12_00

O Laboratório Clínico acordou os tempos de resposta com algumas unidades requisitantes e avalia o seu cumprimento.



Propósito: Atender às necessidades dos médicos requisitantes em relação a certos testes do Laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. O Laboratório acordou com os médicos requisitantes os tempos de resposta para certos testes (ex.: UTI, despiste pré-natal, biópsias/citologias urgentes).
2. O Laboratório avalia periodicamente o cumprimento dos tempos de resposta acordados com as unidades requisitantes.
3. O Laboratório implementa áreas de melhoria perante desvios detetados.

Standard S 11 11.13_00

O Laboratório Clínico estabelece medidas de gestão destinadas aos pedidos de exames evitando repetições desnecessárias.

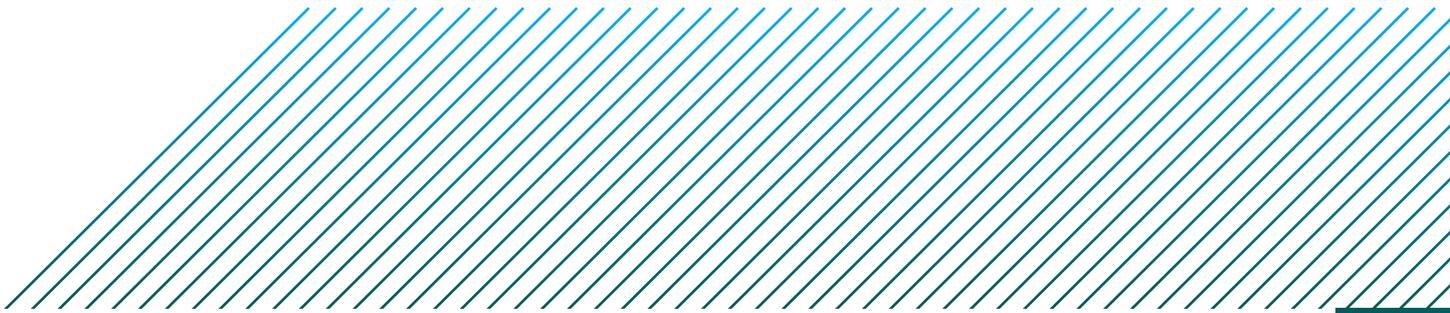


Propósito: Estabelecer medidas que evitem repetições desnecessárias e melhorem a eficiência do Laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. Foram estabelecidos prazos para a repetição de testes analíticos com base em evidências científicas e acordados com os profissionais requisitantes dos estudos.
2. Estão disponíveis sistemas automatizados no sistema de informação do Laboratório ou na história informatizada para o controlo das repetições antes do prazo estabelecido.
3. Foram implementados alertas automáticos no sistema de requisição eletrónica para notificar os requisitantes no caso de pedido de teste antes do prazo estabelecido.
4. Avalia-se periodicamente o sistema de controlo de repetições antes do prazo.
5. Implementam-se áreas de melhoria perante desvios detetados.





6 Controlo de alterações

Controlo de alterações

Descrevem-se de seguida as principais alterações efetuadas nesta nova versão do processo de certificação de Laboratórios Clínicos, ME 11 1_03, em comparação com a versão anterior, ME 11 1_02.

Como alterações gerais:

- O programa de certificação de Laboratórios Clínicos passa a ter 103 standards em vez dos 110 standards da versão anterior.
- Os standards estão englobados em cinco blocos e onze critérios. Nesta nova versão, o bloco IV contém dois critérios em vez de três, pois o critério 10 passou para o bloco V.

Listagem das principais alterações efetuadas:

Critério 1: A pessoa como sujeito ativo

- Passa a ter 10 standards em vez dos 12 da versão anterior.
- **Novos** standards neste critério: S 11 01.08_00 e S 11 01.10_00.
- O standard S 11 01.02_00 **passa** para o critério 2 com modificações.
- Standards **eliminados** do critério em relação à versão anterior: S 11 01.07_00, S 11 01.09_00 e S 11 01.11_00.

Critério 2: Acessibilidade e continuidade assistencial

- Passa a ter 7 standards em vez dos 5 da versão anterior.
- O standard S 11 02.07_01 **vem** do critério 4.

Critério 3: Informação clínica

- **Novo** standard neste critério: S 11 03.06_00.
- Standard **eliminado** do critério em relação à versão anterior: S 11 03.05_00.

Critério 4: Gestão por processos assistenciais

- Passa a ter 3 standards em vez dos 6 da versão anterior.
- O standard S 11 04.06_00 **passa** para o critério 2 com modificações.

Critério 5: Promoção da saúde e qualidade de vida

- Passa a ter 4 standards em vez dos 5 da versão anterior.

Critério 6: Direção e planeamento estratégico

- Passa a ter 11 standards em vez dos 9 da versão anterior.
- **Novos** standards neste critério: S 11 06.01_00, S 11 06.02_00, S 11 06.04_00, S 11 06.08_00, S 11 06.09_00 e S 11 05.10_00.
- Standards **eliminados** do critério em relação à versão anterior: S 11 06.05_00, S 11 06.06_00, S 11 06.08_00 e S 11 06.09_00.

Critério 7: Profissionais

- Passa a ter 11 standards em vez dos 13 da versão anterior.
- **Novo** standard neste critério: S 11 07.02_00.
- Standards **eliminados** do critério em relação à versão anterior: S 11 07.07_00 e S 11 07.09_00.

Critério 8: Estrutura, equipamentos e fornecedores

- Passa a ter 10 standards em vez dos 19 da versão anterior.
- O standard S 11 08.13_00 **passa** para o critério 10 com modificações.
- Standard **eliminado** do critério em relação à versão anterior: S 11 08.19_00.

Critério 9: Sistemas e tecnologias de informação e comunicação

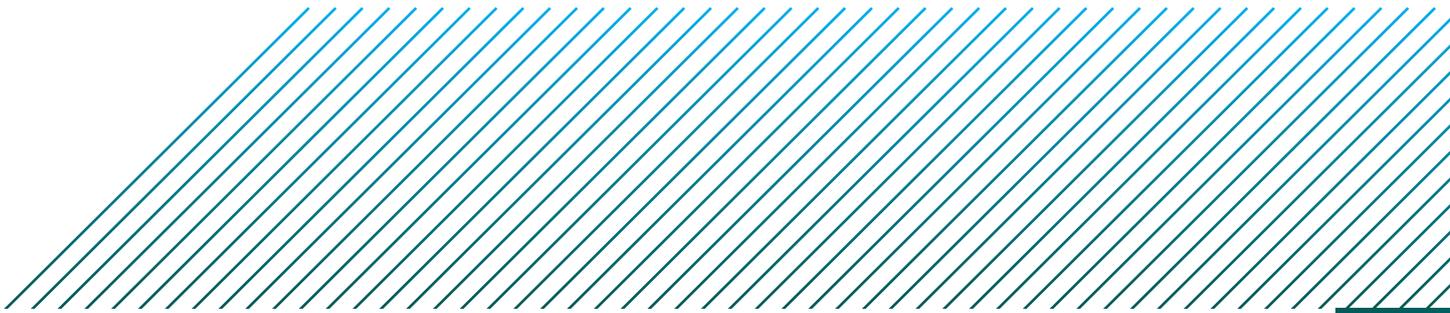
- Este critério mantém 10 standards, tal como a versão anterior.
- **Novos** standards neste critério: S 11 09.09_00 e S 11 09.10_00.

Critério 10: Ferramentas da qualidade e segurança

- Este critério passa a ter 18 standards em vez dos 14 da versão anterior.
- **Novos** standards neste critério: S 11 10.03_00, S 11 10.08_00, S 11 10.16_00, S 11 10.17_00 e S 11 10.18_00.

Critério 11: Resultados do Laboratório Clínico

- Este critério passa a ter 13 standards em vez dos 11 da versão anterior.
- **Novos** standards neste critério: S 11 11.01_00, S 11 11.07_00, S 11 11.12_00 e S 11 11.13_00.
- Standard **eliminado** do critério em relação à versão anterior: S 11 11.08_00.



7 Glossário de termos

Glossário de termos

A **Acessibilidade:** Utilização adequada e em tempo útil dos serviços de saúde com a finalidade de alcançar melhores resultados em saúde. A acessibilidade aos serviços públicos de saúde é um princípio básico de equidade. Garantir que qualquer cidadão receba os cuidados de saúde de que necessita no momento adequado da história natural do seu processo, com a garantia da qualidade assistencial e de bons resultados.

Amostra: Uma ou mais partes de um sistema biológico destinada(s) a proporcionar informação sobre o mesmo; muitas vezes representa a base para uma decisão sobre o sistema ou seus produtos.

C **Carteira de serviços:** Conjunto de técnicas, tecnologias ou procedimentos, entendendo para o efeito cada um dos métodos, atividades e recursos baseados no conhecimento e evidência científica, através dos quais se tornam efetivas as prestações de cuidados de saúde.

Competência profissional: Aptidão do profissional de saúde para integrar ou aplicar os conhecimentos, habilidades (perícias) e atitudes associadas às boas práticas da sua profissão e destinadas a resolver os problemas que lhe vão surgindo.

Confidencialidade: Direito da pessoa que recebe os cuidados de saúde a que se respeite o carácter confidencial dos dados referentes à sua saúde e que ninguém possa a eles aceder sem prévia autorização sustentada por lei.

Consentimento informado: Conformidade livre, voluntária e consciente de um utente manifestar-se em pleno uso das suas faculdades, após lhe ter sido fornecida a informação adequada perante uma ação que afete a sua saúde. O consentimento informado é um processo de informação dirigido ao utente ou pessoa utilizadora do sistema de saúde, expresso geralmente de forma oral, salvo situações legalmente estabelecidas em que tem de ser prestado de forma escrita. Contudo, em qualquer um dos casos, tem de haver registo documental no processo clínico e ser desenvolvido respeitando um princípio fundamental de autonomia, em relação a potencializar o desenvolvimento efetivo dos direitos dos cidadãos.

Consentimento informado escrito: É o consentimento expresso de forma escrita, ficando evidenciado num documento específico que recolhe tanto a informação fornecida ao utente ou seu representante legal, como a sua conformidade com a intervenção ou ação clínica a realizar. Este documento é conhecido como formulário escrito de consentimento informado.

Crítérios de qualidade: Aqueles requisitos que determinada atividade deve cumprir para poder ser considerada com qualidade.

Controlo de documentos (procedimentos de trabalho): Deve estabelecer-se um procedimento documentado que defina os controlos necessários para:

- Aprovar os documentos quanto à sua adequação antes de serem editados. Corretor do Glossário de termos do Manual de Standards de Laboratórios Clínicos;
- Rever e atualizar os documentos sempre que seja necessário, assim como proceder à sua reaprovação;
- Assegurar que são identificadas as alterações e o estado atual da revisão dos documentos;

- Assegurar que as versões pertinentes dos documentos aplicáveis se encontram disponíveis nos locais de utilização;
- Assegurar que os documentos se mantêm legíveis e facilmente identificáveis;
- Assegurar que se identificam os documentos de origem externa e se controla a sua distribuição, de modo a evitar a utilização não intencional de documentos obsoletos e lhes seja aplicada uma adequada identificação caso se mantenham por qualquer motivo.

Direção participativa por objetivos: Ferramenta de gestão que permite estabelecer e avaliar os objetivos dos profissionais da organização.

D

Documentação clínica: Suporte de qualquer tipo ou classe que contém um conjunto de dados e informações de carácter assistencial.

Episódio: Conjunto de atuações efetuadas desde que se faz a requisição de exames de laboratório a um utente, em uma ou várias amostras identificadas com o mesmo código, até à entrega de um relatório definitivo.

E

Espécimen (semelhante a amostra primária): Conjunto de uma ou mais partes inicialmente tomadas de um sistema e destinadas a proporcionar informação sobre o mesmo.

Fase pré-analítica: Processos que começam cronologicamente a partir da requisição do médico clínico e incluem a requisição das análises, a preparação do utente, a recolha da amostra primária e o transporte até ao laboratório, os quais terminam quando se inicia o procedimento analítico.

F

Fase analítica: Conjunto de processos que incluem todas as manipulações da amostra destinadas a obter diretamente o resultado do teste.

Fase pós-analítica: Processos que seguem a análise e que incluem a revisão sistemática, preparação do relatório e interpretação, autorização para entrega e transmissão dos resultados, bem como o armazenamento das amostras.

Formulário de pedido de análises: O pedido é o meio de entrada dos utentes no processo dos Laboratórios Clínicos.

Fornecedores: São fornecedores reconhecidos e aprovados pela instituição.

Guia de informação básica para o cidadão: Documento elaborado pelo Laboratório onde é proporcionada informação ao cidadão sobre aspectos gerais do mesmo (atividade, horários e telefones, procedimentos de recolha e envio de amostras, etc.), assim como qualquer informação que se considere de interesse.

G

Indicador da qualidade: Medida quantitativa que pode ser usada como guia para controlar e avaliar a qualidade das atividades. Um indicador expressa a informação como um sucesso ou um rácio (índice) de sucessos. Esta medida quantitativa serve para monitorizar a qualidade de aspectos importantes na prestação de cuidados de saúde. Um indicador não é uma medida direta da qualidade. O indicador alerta para quando se produz uma falha no valor habitual das atividades que afetam os componentes da qualidade.

I

Glossário de termos

Informação clínica: Qualquer dado, independentemente da forma, classe ou tipo utilizado, que permite adquirir ou ampliar conhecimentos sobre o estado físico e a saúde de uma pessoa, ou a maneira de a preservar, cuidar, melhorar ou a recuperar.

Intimidade: Direito que a pessoa tem de preservar a zona espiritual e reservada da sua vida pessoal ou familiar. A intimidade compreende a sua personalidade, os seus valores morais e religiosos, as suas orientações ideológicas, sexuais, etc.

L Laboratórios clínicos: Todos os estabelecimentos de saúde ou serviços de saúde, qualquer que seja a sua denominação, que realizem determinações químicas, bioquímicas, hematológicas, imunológicas, microbiológicas, parasitológicas, anatomo-patológicas ou outras aplicadas a amostras de origem humana, destinadas ao diagnóstico, evolução e tratamento.

M Manual da Qualidade: Documento que especifica o sistema de gestão da qualidade de uma organização.

Mapa de competências: É o elemento central sobre o qual se configuram os diferentes componentes da gestão por competências. O mapa de competências standard contém três tipos de competências:

- Competências gerais: são as atribuídas a todos os profissionais do Serviço Nacional de Saúde, com independência do seu posto e categoria, e utilizadas para avaliação do desempenho profissional;
- Competências transversais: têm a ver com os conteúdos essenciais no âmbito sanitário;
- Competências específicas: estão relacionadas com um posto ou função concreta.

Missão: Descrição da razão de ser de uma entidade ou organização.

P Plano de desenvolvimento individual: É um dos elementos centrais da melhoria contínua dos profissionais do sistema de saúde. Numa entrevista entre o responsável e o profissional avalia-se as competências definidas para o posto de trabalho ocupado pelo profissional, definindo as áreas de melhoria e acertando, após consenso, as atividades dirigidas para a minimização dos pontos fracos identificados. Os resultados obtidos com a realização das atividades acertadas serão avaliados na próxima entrevista entre o responsável e o profissional.

Privacidade: Direito da pessoa salvaguardar a sua intimidade, especialmente no que se refere a dados que lhe digam respeito.

Procedimento de trabalho: São documentos escritos que descrevem a sequência específica das atividades e métodos desenvolvidos no laboratório com uma determinada finalidade e que proporcionam a maneira única através da qual se deverá efetuar as atividades repetitivas no laboratório.

Processo assistencial: É o conjunto de atividades dos fornecedores da prestação de cuidados de saúde (estratégias preventivas, provas diagnósticas e atividades terapêuticas) destinadas a aumentar o nível de saúde e o grau de satisfação da população que recebe os serviços, entendidos estes num sentido amplo (aspectos organizativos, assistenciais, etc.).



Processo de suporte: Processos que geram recursos de que os processos assistenciais necessitam.

Produção científica: O resultado da investigação efetuada na instituição através de qualquer forma, apesar de ser geralmente recolhida por meio de suportes escritos. Nessa produção o investigador, grupo de investigação, departamento, serviço ou instituição divulga o desenvolvimento da pesquisa que se encontra a efetuar e que contribua para o crescimento e evolução das ciências da saúde.

Prova (ensaio, teste, análise, exame): Operação técnica que consiste na determinação de uma ou várias características de uma amostra, de acordo com um procedimento especificado.

Provas à cabeceira do utente (*point of care test*): Determinações que se efetuam em espécimes humanos com distintas metodologias fora do laboratório.

Relatório: Documento que contém os resultados dos exames efetuados a uma ou várias amostras do utente, com dados de identificação da requisição e os do laboratório e, ainda, qualquer outro tipo de informação que complemente ou possa facilitar a interpretação dos resultados. O relatório pode ser preliminar (informação clínica sobre um procedimento que ainda não terminou) ou definitivo (informação dos resultados dos procedimentos analíticos efetuados).

R

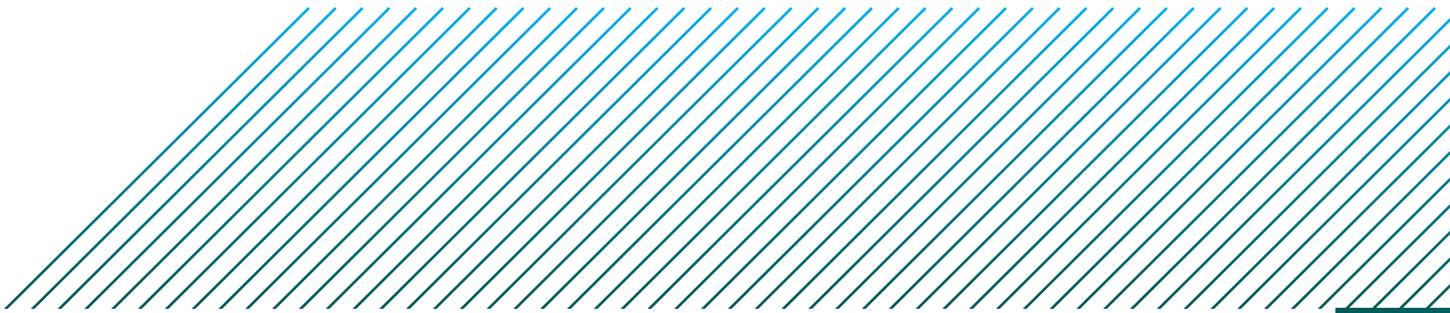
Risco: Probabilidade que ocorra um incidente de segurança.

Segurança: Processo através do qual uma organização presta cuidados seguros aos utentes. Este tem de incluir a gestão do risco, notificação e análise de incidentes, capacidade de aprender com os mesmos e implementação de soluções para minimizar o risco da sua recorrência. Também se considera a ausência de lesões acidentais atribuíveis aos processos de prestação de cuidados de saúde. A segurança emerge da interação dos componentes do sistema, não reside numa pessoa, dispositivo ou departamento.

S

Valores: São aqueles elementos que configuram a conduta básica das pessoas que fazem parte da instituição/serviço e o que se espera delas.

V



8 Comissão Técnica



Colaboração na tradução e adaptação:

- **Maria Laura Prazeres Marques**
Coordenadora do Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde de Portugal
- **Maria José Branquinho**
Auditora Interna do Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde de Portugal



Comissão técnica que procedeu à adaptação original do Manual de Estandares de los Laboratórios Clínicos da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía:

- **Ana Bela Matas Esteves Correia**
Diretora Laboratório de Microbiologia Clínica
Hospital do SAMS
- **Ana Isabel Moreira Paulino**
Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica, Serviço de Anatomia Patológica
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE
- **Ilse Ester da Silva Barros Monteiro Fontes**
Diretora de Serviço Patologia Clínica
Hospital de Santa Luzia de Elvas
- **João Dias**
Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica
Serviço de Patologia Clínica
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE
- **Carina Fernandes**
Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica
Unidade de Anatomia Patológica
Hospital do SAMS
- **Judite Belina Sachicumbi**
Diretora Laboratório Clínico
Hospital da Horta, EPER
- **Maria da Graça Pestana Abreu Andrade**
Diretora de Serviço Patologia Clínica
Hospital Central Funchal
- **Paula Afonso Laranjeiro**
Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica
Serviço de Anatomia Patológica
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE
- **Paula Maria Raposo Guerra Marques**
Diretora Unidade de Anatomia Patológica
Hospital do SAMS
- **Sância Florentina Batista Ramos**
Diretora Serviço de Anatomia Patológica
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE



Direção-Geral da Saúde
Departamento da Qualidade na Saúde
Alameda D. Afonso Henriques, 45 – 1049-005 Lisboa
Tel.: 218 430 800 / Fax: 218 430 846
acreditacao@dgs.pt
www.dgs.pt



ME111_03

Junho 2019

