



Manual de Standards

Unidades de Gestão Laboratorial



ME 11 1_04

ME 11 1_04

Maio 2025

Edição e Adaptação

Departamento da Qualidade na Saúde

Direção-Geral da Saúde

Alameda D. Afonso Henriques, 45

1049-005 Lisboa

Tel.: 218 430 800

certifica@dgs.min-saude.pt

www.dgs.pt

Revisão

Infofluxos – Edição e Comunicação, Lda.

Conceção e Paginação

Cempalavras – Comunicação Empresarial, Lda.

Adaptado de

Manual de Estándares Laboratorios clínicos ME 11 1_04

Sob autorização da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria>

que detém a licença Creative Commons:



Reconhecimento – Não Comercial – Sem Obra Derivada (by-nc-nd)

Não é permitido o uso comercial da obra original, nem a criação de obras derivadas.

ÍNDICE

1. Introdução	5
2. Âmbito de aplicação do Manual	6
3. Estrutura de um standard	7
4. Estrutura do Manual	9
5. Fases do processo de certificação	11
Fase 1: Pedido de certificação	11
Fase 2: Autoavaliação	12
Fase 3: Avaliação	13
Fase 4: Acompanhamento	14
6. Standards do Manual	15
Bloco 1. Gestão da Unidade de Gestão Laboratorial	16
Critério 1. Liderança e organização da Unidade de Gestão Laboratorial	17
Critério 2. Gestão por processos	27
Bloco 2. Atenção centrada no doente	34
Critério 3. Acessibilidade e continuidade assistencial	35
Critério 4. Qualidade técnico-científica	41
Bloco 3. Segurança	48
Critério 5. Segurança do doente	49
Critério 6. Suporte	56
7. Controlo de Modificações	67
8. Glossário de Termos	69
9. Comissão Técnica	76



1. INTRODUÇÃO

O Modelo de Certificação do Ministério da Saúde visa contribuir para a prestação de cuidados de saúde seguros e de alta qualidade, através do estabelecimento de standards baseados na evidência e nas melhores práticas.

Os standards são elaborados no âmbito de Comités Técnicos integrados por profissionais especialistas do sistema de saúde espanhol e português. As Unidades de Gestão Laboratorial, ao terem estes standards como referencial, podem refletir sobre como fazem atualmente e identificar o que precisam de fazer para melhorar a qualidade dos seus serviços, a segurança das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, bem como a sua eficiência.

O que é a certificação?

É uma ferramenta metodológica útil, que permite demonstrar em que medida as atividades são realizadas de acordo com padrões de qualidade e que proporciona, mediante avaliações externas, o reconhecimento público e expresso das Unidades de Gestão Laboratorial que os cumprem e demonstram. Ao mesmo tempo, valoriza o compromisso das Unidades de Gestão Laboratorial em melhorar os seus processos, a segurança e a qualidade do atendimento que prestam.

Durante o processo de certificação, é fornecida informação às Unidades de Gestão Laboratorial sobre os seus aspetos de qualidade, favorecendo e promovendo processos de avaliação e melhoria contínua.

8 BENEFÍCIOS DA CERTIFICAÇÃO



2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO MANUAL

Com este Manual de Standards poderão ser certificadas todas as Unidades de Gestão Laboratorial dos sectores público e privado que na sua carteira de serviços incluam uma ou mais das seguintes áreas:

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



3. ESTRUTURA DE UM STANDARD

Um standard é um elemento de medida com o qual se avalia as diferentes dimensões da qualidade de uma Unidade de Gestão Laboratorial. Os standards são dicotómicos (cumprem-se ou não se cumprem) e todos os elementos avaliáveis que o compõem devem estar em conformidade com o standard para que este seja cumprido.

Cada standard do Manual é composto por uma série de elementos: definição, grupo, código, propósito e elementos avaliáveis. Estes elementos são especificados na figura.



a) Definição: estabelece o caminho ou a meta que a Unidade de Gestão Laboratorial deve alcançar.

b) Grupo: assinala, através de ícones, o nível de complexidade do standard segundo a classificação seguinte: Grupo I (alguns de carácter obrigatório, cujo ícone aparece rodeado por um círculo), Grupo II ou Grupo III.



Obrigatório



Grupo I



Grupo II



Grupo III



Os standards do Manual classificam-se em grupos, existindo standards obrigatórios e standards para alcançar níveis da qualidade mais elevados, proporcionando ao processo de certificação um carácter progressivo (Bom, Ótimo e Excelente):

- Standards do **Grupo I** contemplam, entre outros aspetos, os direitos das pessoas, os princípios éticos e a segurança de doentes e profissionais. Alguns standards do Grupo I são considerados obrigatórios e, portanto, têm de estar cumpridos para se alcançar qualquer nível de certificação.
- Standards do **Grupo II** incluem elementos associados a um maior desenvolvimento da instituição (sistemas de informação, novas tecnologias e modernização de espaços organizativos).
- Standards do **Grupo III** demonstram que a Unidade de Gestão Laboratorial gera inovação e desenvolvimento para a sociedade em geral.

c) Código: os números que o constituem indicam, da esquerda para a direita, o Manual a que o standard pertence, o critério em que o standard se enquadra, a ordem numérica que ocupa dentro do critério e o número de revisões realizadas. Assim, na anterior figura, o código do standard indica que pertence ao Manual de Standards de Unidades de Gestão Laboratorial (Manual número 11), que está localizado no critério 1 ("Liderança e organização da Unidade de Gestão Laboratorial"), que é o primeiro standard desse critério e que foi revisto uma vez.

d) Propósito: corresponde ao objetivo do standard e acrescenta informação para contextualizá-lo.

e) Elementos avaliáveis: destinam-se a clarificar o standard e a sua enumeração torna mais fácil à Unidade de Gestão Laboratorial trabalhar sequencialmente e preparar-se para a visita de avaliação. Estes elementos avaliáveis são requisitos necessários para cumprir o standard. Alguns elementos avaliáveis podem ser evidenciados através de documentos como relatórios, registos, atas, informações, protocolos, etc.



4. ESTRUTURA DO MANUAL

O Manual está estruturado em 3 blocos e os standards agrupados em 6 critérios de acordo com a sua temática:

BLOCO 1: GESTÃO DA UNIDADE DE GESTÃO LABORATORIAL



CRITÉRIO 1 LIDERANÇA E ORGANIZAÇÃO DA UNIDADE DE GESTÃO LABORATORIAL

Assegurar uma organização eficiente da Unidade de Gestão Laboratorial e alinhada com a estratégia e objetivos da sua instituição, através de políticas da qualidade, sistemas de avaliação contínua e canais de comunicação efetivos.



CRITÉRIO 2 GESTÃO POR PROCESSOS

Promover a gestão por processos que ajude a melhorar e redesenhar os fluxos de trabalho, aumentar a eficiência e responder às necessidades e expectativas dos utilizadores da Unidade de Gestão Laboratorial.

BLOCO 2: ATENÇÃO CENTRADA NO DOENTE



CRITÉRIO 3 ACESSIBILIDADE E CONTINUIDADE ASSISTENCIAL

Dispor de uma carteira de serviços adaptada às necessidades do meio envolvente, perfis de testes acordados, uniformidade nos sistemas de registo e canais de comunicação entre todos os profissionais.



CRITÉRIO 4 QUALIDADE TÉCNICO-CIENTÍFICA

Apoiar o uso de ferramentas baseadas na melhor evidência científica, com vista a prevenir, diagnosticar, tratar e cuidar dos doentes, bem como promover a investigação e a inovação biomédica e na área da saúde.

BLOCO 3: SEGURANÇA



CRITÉRIO 5 SEGURANÇA DO DOENTE

Estimular a implementação de boas práticas destinadas a minimizar os riscos e aumentar a segurança na prestação dos cuidados de saúde, através de standards de apoio às Unidades de Gestão Laboratorial baseados na gestão do risco e na aprendizagem com os erros.



CRITÉRIO 6 SUPORTE

Reforçar a gestão do meio envolvente para reduzir e controlar os riscos, assegurando circuitos de comunicação e coordenação efetivos com os serviços de suporte, com vista à manutenção, segurança e funcionamento das instalações e dos equipamentos.

Na tabela seguinte apresenta-se um resumo da distribuição dos standards do Manual segundo o critério e o grupo a que pertencem:



5. FASES DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

O processo de certificação, segundo o Modelo de Certificação do Ministério da Saúde/Modelo da *Agencia de Calidad Sanitária de Andaluzia* (ACSA) Internacional, é um processo dinâmico e contínuo no tempo. Tem por objetivo promover a melhoria contínua da qualidade nas Unidades de Gestão Laboratorial. As 4 fases do processo são aqui descritas:



Fase 1: **Pedido de certificação**

O responsável da Unidade de Gestão Laboratorial pode solicitar o início ou a renovação do processo de certificação através do preenchimento do formulário de candidatura disponível na plataforma informática @Qredita, existente no site da Direção-Geral da Saúde (DGS)/Departamento da Qualidade na Saúde (DQS).

Uma vez aceite a candidatura, a DGS/DQS designa o gestor do projeto de certificação e a Unidade designa o seu responsável interno. O gestor da DGS/DQS contacta com o responsável da Unidade para lhe explicar o processo de certificação. A partir desse momento, são estabelecidos os canais de comunicação entre as duas partes para a resolução de dúvidas e acompanhamento durante o tempo que durar o processo.

Fase 2: **Autoavaliação**

Durante esta fase, que tem uma duração máxima de 12 meses (365 dias), a equipa de autoavaliação, coordenada pelo respetivo responsável da Unidade, leva a cabo um exercício de análise e reflexão interna sobre os standards, identificando o que a Unidade de Gestão Laboratorial está a fazer bem (evidências positivas) e o que pode fazer para melhorar (áreas de melhoria). Para facilitar o trabalho, a DGS/DQS disponibiliza às Unidades a plataforma informática @Qredita, onde podem ser introduzidas as evidências positivas, as áreas de melhoria e os documentos que respondem aos standards.

Cerca de um mês após o início da fase de autoavaliação, e depois de acordada com a Unidade, é marcada a data da avaliação externa, o que facilita o planeamento adequado da autoavaliação. Marcada essa data, o gestor da DGS/DQS envia para a Unidade a agenda para a visita de avaliação. Trata-se de um documento que contém o plano da visita, as atividades que os avaliadores vão realizar, os recursos necessários para que a visita seja efetuada de forma adequada e os documentos relativos aos standards do Manual.

Para que a equipa de autoavaliação realize uma autoavaliação produtiva, é importante que o responsável da Unidade conte com o apoio do gestor da DGS/DQS e tenha em consideração o referencial de qualidade da instituição, além de:

- Conhecer o modelo de certificação e seus standards;
- Atribuir e coordenar responsabilidades e tarefas da equipa de autoavaliadores;
- Estabelecer fluxos de comunicação entre as diferentes estruturas da instituição.

Recomendações para abordar a fase de autoavaliação

É importante que o trabalho seja feito em equipa para evitar sobrecargas e permitir que as melhorias realizadas nesta fase sejam do conhecimento de todos os profissionais da Unidade de Gestão Laboratorial. Em primeiro lugar, o responsável da Unidade deve planejar a autoavaliação: definir os objetivos a alcançar, selecionar a equipa de autoavaliação, distribuir os standards entre os autoavaliadores de acordo com o seu nível de conhecimento e definir um plano de trabalho.

Em segundo lugar, a equipa de autoavaliação deve começar a realizar a autoavaliação. Recomenda-se abordar primeiro os standards de carácter obrigatório, especialmente aqueles em que a Unidade apresenta fraquezas, e depois ir avançando com os restantes standards de acordo com o objetivo definido. O responsável da Unidade pode convocar reuniões periódicas para partilhar o trabalho realizado e as melhorias identificadas. Através de informação e relatórios existentes pode fazer-se um acompanhamento exaustivo da evolução do processo (ex.: gráfico de conformidades, documentos anexos a evidências positivas e áreas de melhoria, áreas a melhorar identificadas, alcançadas, etc.).

Em que consiste a autoavaliação?

Consiste em refletir sobre cada standard identificando como a Unidade de Gestão Laboratorial lhe dá resposta (evidências positivas) e como pode melhorar (áreas de melhoria), descrevendo-as de forma clara e detalhada na plataforma informática @Qredita. As evidências e/ou áreas de melhoria identificadas podem ser acompanhadas pelos documentos solicitados pelo standard (ex.: procedimentos, registos, análises de resultados, relatórios, etc.).

Durante esta fase de reflexão sobre os standards podem surgir dúvidas que devem ser esclarecidas com o gestor da DGS/DQS, através do canal de comunicação existente para o efeito (plataforma informática @Qredita).



Fase 3: Avaliação

Concluída a fase de autoavaliação, uma equipa de avaliadores visita a Unidade de Gestão Laboratorial na data combinada e, seguindo a agenda de avaliação, reúne informação sobre os standards para tomar uma decisão sobre o seu cumprimento.

São utilizados diferentes métodos para a recolha de informação: estudo do plano da prestação do serviço (análise de processos, procedimentos, planos, objetivos, entrevistas com responsáveis da Unidade, etc.), estudo da prestação real do serviço (histórias clínicas, registos, entrevistas aos profissionais da Unidade, observação direta dos espaços, instalações e atividades realizadas por profissionais, etc.) e análise da experiência do doente (entrevista a doentes e familiares, análise de reclamações, inquéritos de satisfação, etc.). A triangulação entre estes métodos identificará se existe alguma lacuna entre eles. As informações recolhidas antes, durante e após a avaliação serão tratadas com absoluta confidencialidade.

Após a conclusão da visita de avaliação externa, a equipa de avaliação elabora um relatório em que especifica o grau de conformidade com os standards. Este relatório é enviado para a direção da Unidade de Gestão Laboratorial e para o Comité de Certificação da *Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA)*, caso seja atribuído de imediato um dos níveis.

Resultados da fase de avaliação

- **Pendente de estabilização de standards obrigatórios**

Situação que se mantém até que os planos de melhoria e/ou as ações corretivas da Unidade de Gestão Laboratorial cumpram a totalidade dos standards obrigatórios do Grupo I. Num prazo máximo de três meses (90 dias), a Unidade deve tratar os motivos da não conformidade através de planos de melhoria. A resolução da situação permite à Unidade alcançar um dos seguintes níveis de certificação:

- **Certificação no nível Bom:** obtém-se quando a Unidade cumpre igual ou acima dos 70% dos standards do Grupo I, incluindo-se nesta percentagem a totalidade (100%) dos standards obrigatórios.
- **Certificação no nível Ótimo:** obtém-se quando a Unidade cumpre 100% dos standards do Grupo I e cumpre igual ou superior a 40% dos standards do Grupo II.
- **Certificação no nível Excelente:** obtém-se quando a Unidade alcança o cumprimento de 100% dos 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 os obrigatórios	100%	100%
GRUPO II		≥ 40%	100%
GRUPO III			≥ 40%



Fase 4: Acompanhamento

A validade do certificado é de cinco anos, período durante o qual a Unidade de Gestão Laboratorial se encontra em fase de acompanhamento. A constante autoavaliação na fase de acompanhamento permite à Unidade concretizar o seu plano de melhoria contínua: consolidar os resultados alcançados, implementar as melhorias identificadas na autoavaliação inicial e as identificadas pela equipa de avaliação, bem como trabalhar novos standards.

A DGS/DQS realiza uma visita de acompanhamento à Unidade durante o período de vigência do certificado, ou alguma mais se existirem circunstâncias especiais que o justifiquem, com o objetivo de assegurar a estabilidade de cumprimento dos standards ao longo do tempo e, assim, a manutenção do nível de certificação obtido.

Para a renovação da certificação, aproximadamente um ano antes do término da validade do certificado, é necessário que a Unidade reinicie o processo realizando uma nova candidatura.

Se durante o processo de certificação a DGS/DQS tiver conhecimento da ocorrência de um incidente de segurança na Unidade, o Comité de Certificação poderá analisar o caso e, seguindo a Política de Segurança descrita no Documento Geral de Certificação de Unidades de Saúde, exigir que a Unidade de Gestão Laboratorial faça uma Análise de Causa Raiz e envie o relatório resumido e um plano de ação. Caso uma resposta aceitável não seja apresentada dentro do prazo estabelecido, a certificação poderá ser retirada.



6. Standards do Manual





CRITÉRIO 1



LIDERANÇA
E ORGANIZAÇÃO
DA UNIDADE
DE GESTÃO
LABORATORIAL

CRITÉRIO 2



GESTÃO POR
PROCESSOS

BLOCO 1:
GESTÃO DA UNIDADE DE GESTÃO LABORATORIAL

CRITÉRIO 1: LIDERANÇA E ORGANIZAÇÃO DA UNIDADE DE GESTÃO LABORATORIAL

OBJETIVO DO CRITÉRIO

A liderança efetiva da Unidade de Gestão Laboratorial é fundamental para que a sua organização seja eficiente e a atenção que se oferece à pessoa seja excelente. A Unidade deve estar alinhada com a missão, visão, valores e objetivos da sua instituição, assim como estabelecer canais de comunicação eficazes com as direções da mesma e com os seus próprios profissionais.

Os responsáveis da Unidade de Gestão Laboratorial devem desenvolver iniciativas que visem determinar a política e o quadro de referência da qualidade e facilitar e potenciar o trabalho dos profissionais, com vista a cumprir os objetivos estabelecidos e melhorar os resultados alcançados e a qualidade dos serviços prestados.

Para tomar decisões objetivas e dispor de elementos que permitam comparar-se com os melhores, é necessário levar a cabo uma monitorização e avaliação contínua dos resultados, nomeadamente em saúde, eficiência, processos, atividade, acessibilidade e segurança, entre outros. Além disso, conhecer o grau de satisfação dos utilizadores, dos profissionais e dos clientes internos permitirá identificar áreas de melhoria e estabelecer planos de ação para melhorar a qualidade da Unidade de Gestão Laboratorial.

A abordagem dos seguintes standards ajudará a Unidade de Gestão Laboratorial a:

- Potenciar a figura do diretor/a da Unidade, apoiando o seu papel de liderança participativa, dotando-o de maior capacidade executiva para distribuir as atividades e maior autonomia na tomada de decisões.
- Impulsionar um estilo de liderança democrático, estabelecendo fórmulas que permitam a participação dos profissionais na direção da Unidade, promovendo a autonomia e a responsabilidade destes na gestão dos serviços.
- Definir uma estrutura de trabalho para a gestão da qualidade da Unidade e realizar um controlo eficiente e sistemático de toda a sua documentação.
- Selecionar os indicadores-chave que devem ser monitorizados pela Unidade, cujo acompanhamento forneça informação útil para a tomada de decisões baseadas em factos objetivos.
- Definir, planear e coordenar as atividades necessárias para melhorar a atenção oferecida aos utilizadores da Unidade, a partir do conhecimento das necessidades e expectativas da pessoa e familiares, dos profissionais e clientes internos.
- Conhecer e resolver as sugestões e reclamações da pessoa e familiares em relação aos cuidados de saúde recebidos.
- Determinar as iniciativas a implementar para melhorar a humanização da assistência em saúde.
- Trabalhar em colaboração com outras unidades/laboratórios no uso eficiente dos recursos disponíveis.



A Unidade tem definido um modelo de governação clínica.



Grupo: I

Código: S 11 01.01_01

Propósito: Definir o modelo organizacional da Unidade para garantir a tomada de decisões e a sua implementação, a relação e a comunicação interna eficientes, a fim de cumprir os seus objetivos e manter a adequada coordenação com as diferentes direções da sua instituição.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade tem descrito o seu modelo de governação clínica (diretor/a da Unidade, composição da Direção, coordenador/a, supervisor/a, outros cargos intermédios, etc.), as suas responsabilidades, o mecanismo de tomada de decisões, os canais formais estabelecidos para a comunicação interna e a coordenação com as direções da sua instituição (Administração, Direção Médica, Direção de Enfermagem, etc.).
2. A Direção da Unidade define os canais através dos quais os profissionais podem comunicar os problemas de organização e funcionamento que identifiquem, bem como as respetivas propostas de melhoria.
3. As decisões tomadas nas reuniões de Direção da Unidade são registadas em atas ou documento similar e são divulgadas aos profissionais através dos canais formais estabelecidos (ex.: reuniões de equipa, boletins de comunicação interna, entrevistas com responsáveis, etc.).

A Unidade avalia periodicamente os objetivos acordados com a sua instituição e envolve os profissionais na sua concretização.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 01.02_02

Propósito: Avaliar os objetivos acordados com a instituição, alinhados com a sua missão, visão e valores. Envolver os profissionais na concretização dos mesmos estabelecendo, de forma participativa, objetivos individuais.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade avalia, pelo menos semestralmente, o cumprimento dos objetivos acordados com a sua instituição (acordo de gestão clínica). No caso de alguns objetivos não alcançarem o nível de cumprimento mínimo definido, a Unidade identifica áreas de melhoria.
2. A Unidade envolve os profissionais na concretização dos objetivos acordados com a sua instituição através do estabelecimento de objetivos individuais. Os objetivos individuais estão documentados, são conhecidos dos profissionais e são monitorizados.



A Unidade seleciona os indicadores-chave que fornecem a informação necessária à tomada de decisões.



Grupo: I obrigatório

Código: S 11 01.03_02

Propósito: Dispor de uma seleção de indicadores relevantes que a Unidade monitoriza para a tomada de decisões com base em resultados. Medir de forma sistemática e planeada estes indicadores para verificar que se encontram em níveis pré-estabelecidos e introduzir correções quando necessário.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade seleciona os indicadores a monitorizar e entre eles inclui indicadores de atividade, tempos de resposta, do processo de suporte do laboratório (pré-analítica, analítica e pós-analítica) e eficiência. Para cada indicador foi definido um nível mínimo de cumprimento ou objetivo.
2. A Unidade definiu um plano de monitorização que contempla a frequência das medições dos indicadores, os responsáveis e as fontes de origem dos dados (ex.: auditorias de relatórios, avaliações internas, sistemas de informação, etc.).
3. A Unidade monitoriza os indicadores de acordo com a frequência definida e avalia os resultados obtidos, identificando melhorias se necessário, e informa os profissionais.

A Unidade cumpre os objetivos orçamentais acordados com a instituição.



Grupo: I obrigatório

Código: S 11 01.04_02

Propósito: Cumprir os objetivos orçamentais acordados com a instituição. Realizar um acompanhamento e controlo periódico do seu grau de cumprimento para corrigir atempadamente os possíveis desvios e informar a direção da instituição.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade cumpre os objetivos orçamentais acordados com a instituição (pessoal, consumíveis e produtos sanitários).
2. Em caso de ocorrer um desvio do orçamento atribuído, a Unidade comunica à direção da instituição as respetivas causas, bem como as ações corretivas a realizar.



A Unidade dispõe de um sistema de controlo de gestão da atividade que permite conhecer o custo direto por unidades requisitantes (unidades/serviços hospitalares, unidades dos cuidados de saúde primários, etc.).



Grupo: III

Código: S 11 01.05_02

Propósito: Dispor de um sistema de controlo que permita à Unidade a atribuição de custos às unidades requisitantes.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade conhece o consumo das unidades requisitantes.
2. A Unidade realiza uma monitorização periódica a nível de consumos, desagregada por unidade requisitante.
3. A Unidade informa periodicamente as unidades requisitantes sobre o seu nível de consumo.

A Unidade dispõe de um sistema de gestão documental.



Grupo: I

Código: S 11 01.06_00

Propósito: Planear e controlar eficiente e sistematicamente a criação, manutenção, utilização e disposição dos documentos da Unidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de um responsável pela documentação necessária para que a sua gestão seja eficaz e eficiente (ex.: procedimentos, protocolos, guias, registos e qualquer outra documentação necessária) e tem definidos os seus prazos de atualização.
2. Os documentos da Unidade estão indexados e mantêm-se atualizados. Os documentos contêm, pelo menos, a data de elaboração/revisão e o profissional responsável pela sua elaboração.
3. Os documentos da Unidade estão acessíveis para os profissionais em qualquer momento e lugar.



A Unidade elaborou um plano da qualidade.



Grupo: I

Código: S 11 01.07_02

Propósito: Definir os níveis de qualidade que a Unidade deve alcançar de acordo com as principais linhas do plano da qualidade da instituição e com as necessidades e expectativas dos seus utilizadores, familiares, profissionais e outras unidades. Envolver os profissionais na elaboração e implementação do plano, contribuindo para promover e melhorar a cultura de qualidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade define e implementa um plano da qualidade, que inclui o seu controlo, linhas de trabalho, objetivos, responsabilidades, cronograma e método de avaliação.
2. Os profissionais da Unidade conhecem o plano da qualidade e participaram na sua elaboração e implementação.

A Unidade realiza auditorias internas para avaliar o grau de cumprimento do seu plano da qualidade.



Grupo: II

Código: S 11 01.08_00

Propósito: Planear e realizar auditorias internas que permitam à Unidade conhecer o nível de qualidade dos seus serviços, identificando desvios na implementação do plano da qualidade.

Elementos avaliáveis:

1. A direção da Unidade elabora um plano de auditorias internas para comprovar o nível de cumprimento das linhas de trabalho do seu plano da qualidade. O plano de auditorias define, pelo menos, o número de auditorias a realizar, a atribuição de auditores e a lista de verificação a usar.
2. A Unidade leva a cabo o plano de auditorias internas e dispõe dos relatórios das auditorias realizadas, nos quais se incluem os resultados obtidos e as melhorias identificadas.
3. A direção da Unidade realiza um planeamento e um acompanhamento das melhorias resultantes das auditorias internas realizadas.
4. Os profissionais são informados dos resultados obtidos e das melhorias identificadas e implementadas.



A Unidade elabora e divulga o relatório anual de atividades.



Grupo: II

Código: S 11 01.09_02

Propósito: Elaborar um documento anual que reflita os resultados das principais linhas de atividade e resultados da Unidade e divulgá-lo como exercício de transparência.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade elabora um relatório anual das atividades realizadas no último ano, que inclui, pelo menos, aspetos da atividade, formação, investigação e resultados (ex.: satisfação, tempos de resposta, etc.).
2. O relatório anual de atividades é divulgado aos profissionais e utilizadores da Unidade.

A Unidade compara os seus resultados com os de outros laboratórios e/ou com aqueles que são considerados líderes do sector.



Grupo: III

Código: S 11 01.10_02

Propósito: Realizar uma análise que inclua a comparação de resultados com outras instituições e/ou com aquelas consideradas líderes do sector (benchmarking), com o objetivo de identificar e implementar as melhores práticas.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade analisa os resultados de outros laboratórios com os quais deseja comparar-se, com base em critérios como resultados excelentes, semelhança da carteira de serviços, complexidade, entre outros.
2. A Unidade incorpora as práticas realizadas pelos laboratórios com os quais se compara, avaliando se as mesmas lhe permitem a obtenção de melhores resultados.



A Unidade definiu as funções e responsabilidades dos postos de trabalho.



Grupo: I obrigatório

Código: S 11 01.11_01

Propósito: Definir as funções e responsabilidades de cada posto de trabalho da Unidade como instrumento de apoio indispensável para o melhor e mais eficiente desenvolvimento das atividades dos profissionais.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade identificou os postos de trabalho que a compõem (ex.: diretor/a, técnicos, coordenador/a, etc.) e as funções e responsabilidades.
2. Os profissionais da Unidade conhecem as suas funções e responsabilidades.
3. A Unidade dispõe de um plano de acolhimento para os novos profissionais, o qual inclui as funções e responsabilidades dos postos de trabalho, ou recorre às funções e responsabilidades do profissional para as dar a conhecer.

A Unidade elabora um plano de formação em função das necessidades formativas dos profissionais e dos seus objetivos estratégicos.



Grupo: I

Código: S 11 01.12_02

Propósito: Detetar as necessidades formativas dos profissionais para definir um plano de formação que ajude a adquirir, atualizar ou desenvolver as suas competências e a alcançar os objetivos estratégicos da Unidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade utiliza uma ferramenta para detetar periodicamente as necessidades formativas dos seus profissionais (ex.: entrevista, questionário, etc.) e analisa estas necessidades para desenvolver um plano de formação tendo em conta os seus objetivos estratégicos.
2. A Unidade dispõe de um plano de formação anual ou plurianual que inclui todas as categorias profissionais.





Grupo I obrigatório

Código: S 11 01.13_02

Propósito: Conhecer e analisar a opinião que os utilizadores têm (cidadãos, profissionais dos cuidados primários e hospitalares) sobre a atenção recebida por parte da Unidade. Esta informação tem especial valor na altura de fazer um diagnóstico correto da situação da Unidade e face à necessidade de implementar melhorias.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade utiliza inquéritos para analisar a satisfação dos seus clientes internos (profissionais dos cuidados primários e hospitalares, outros laboratórios, etc.).
2. A Unidade dispõe anualmente de dados de satisfação dos seus principais clientes internos e analisa-os, identificando os aspetos que conduzem a uma menor satisfação (ex.: comunicação, acessibilidade, receção de resultados e relatórios, etc.).
3. A Unidade planeia e implementa as melhorias necessárias para aumentar a satisfação dos seus clientes internos.
4. Unidades com áreas de atendimento direto a utilizadores (sala de colheitas, recolha de amostras, reprodução assistida, etc.): a Unidade utiliza inquéritos de satisfação para conhecer a opinião e perceção dos seus utilizadores, familiares e/ou cuidadores sobre a qualidade da atenção recebida, incluindo, pelo menos, aspetos de acessibilidade, privacidade, conforto, atendimento, informação, confidencialidade e limpeza.
5. Unidades com áreas de atendimento direto a utilizadores (sala de colheitas, recolha de amostras, reprodução assistida, etc.): a Unidade dispõe anualmente de dados de satisfação dos seus utilizadores, familiares e/ou cuidadores, analisa-os e implementa as melhorias necessárias para aumentar a sua satisfação.



A Unidade utiliza as reclamações como fonte de informação para a melhoria da sua organização e funcionamento.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 01.14_01

Propósito: Gerir as reclamações de acordo com a legislação em vigor e utilizar a informação resultante das mesmas para identificar e incorporar melhorias no funcionamento da Unidade, assim como para resolver as ações que delas possam advir.

Elementos avaliáveis:

1. As reclamações recebidas na Unidade são respondidas em tempo útil e forma segundo as normas vigentes.
2. O número, os motivos e os prazos de resposta das reclamações recebidas são analisados, pelo menos, anualmente. São definidas e implementadas ações de melhoria sempre que necessário.

A Unidade adota um papel de captação ativa das sugestões realizadas pelos seus clientes para a melhoria contínua da sua organização.



Grupo: II

Código: S 11 01.15_02

Propósito: Identificar as oportunidades de melhoria expressas pelos clientes internos e, se for o caso, pelos utilizadores, familiares e/ou cuidadores através de qualquer meio, gerindo-as adequadamente e integrando melhorias.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade utiliza canais de recolha de sugestões de clientes internos e, se for o caso, de utilizadores, familiares e/ou cuidadores (ex.: redes sociais, caixas de sugestões, e-mail, comentários livres nos inquéritos de satisfação, reuniões com outras unidades, etc.) e fomenta o seu uso.
2. A Unidade analisa anualmente as sugestões recolhidas e implementa as melhorias que dependem do seu âmbito de responsabilidade.



A Unidade usa o clima laboral como um elemento de desenvolvimento organizacional.



Grupo: II

Código: S 11 01.16_01

Propósito: Analisar o clima laboral da Unidade e promover a sua melhoria, estabelecendo as respectivas medidas necessárias com a participação dos profissionais.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade mede anualmente ou de dois em dois anos o clima laboral e avalia os resultados obtidos, identificando áreas de melhoria.
2. A Unidade define e implementa as ações necessárias para abordar as áreas de melhoria detetadas.
3. A Unidade divulga os resultados obtidos na avaliação do clima laboral entre os profissionais, bem como as melhorias identificadas e implementadas.

A Unidade assume a humanização dos seus serviços como essencial da sua atividade.



Grupo: II

Código: S 11 01.17_00

Propósito: Introduzir ações destinadas à melhoria da humanização da assistência nas Unidades.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade determina um referencial de humanização.
2. A Unidade identifica ações concretas para promover a melhoria da humanização da assistência que presta (ex.: criação de espaços de descanso adequados para profissionais, adaptação de espaços físicos, etc.).
3. A Unidade implementa as ações concretas identificadas.



CRITÉRIO 2: GESTÃO POR PROCESSOS

OBJETIVO DO CRITÉRIO

A intenção do seguinte grupo de standards é garantir um modelo de cuidados de saúde baseado na gestão por processos, trazendo à Unidade de Gestão Laboratorial as ferramentas com as quais pode melhorar e redesenhar o fluxo de trabalho para o tornar mais eficiente e adaptado às necessidades e expectativas dos utilizadores, facilitando a coordenação da atuação entre os diferentes profissionais e níveis assistenciais e definindo as atividades a realizar, desde a solicitação de uma prova de laboratório a um doente até que o relatório de resultados chegue ao requisitante com informações de grande valor, seja para a tomada de decisões diagnósticas e/ou terapêuticas, seja para a avaliação do estado de saúde da população.

A abordagem dos seguintes standards ajudará a Unidade de Gestão Laboratorial a:

- Definir a sequência de atividades que compõem cada processo e organizar equipas responsáveis pelos mesmos, tendo em conta as necessidades das pessoas, dos profissionais e dos recursos disponíveis.
- Orientar a prestação de cuidados de saúde para a pessoa e não para a patologia.
- Reduzir a variabilidade, eliminar ineficiências associadas à repetição das atividades, gerir a procura e otimizar a utilização de recursos.
- Analisar e medir os resultados da capacidade e eficácia de cada processo, identificando e priorizando áreas de melhoria.





Grupo I obrigatório

Código: S 11 02.01_02

Propósito: Implementar a gestão por processos como ferramenta para reduzir a variabilidade, melhorar a coordenação e eliminar as ineficiências que possam ser geradas, designar responsáveis, definir as atividades que compõem o processo de suporte do laboratório e selecionar os indicadores para a sua avaliação.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade tem implementado o processo de suporte do laboratório com as suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica: tem atribuído um responsável/responsáveis em cada área de conhecimento e tem descrita a sequência de atividades que o compõem contemplando quem, como, quando e onde essas são realizadas.
2. A Unidade seleciona os indicadores a medir, incluindo indicadores da fase pré-analítica, analítica e pós-analítica.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 02.02_02

Propósito: Elaborar, harmonizar e sistematizar as atuações necessárias para o desenvolvimento das atividades em cada uma das fases do processo analítico.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de procedimentos escritos que descrevem o processo analítico (realização de todos os testes da carteira de serviços, controlo da qualidade interno e externo, calibrações, validação técnica, validação facultativa e emissão de relatório analítico).
2. Os profissionais participam na elaboração e atualização dos procedimentos.
3. Os procedimentos estão acessíveis para todos os profissionais da Unidade.





Grupo I

Código: S 11 02.03_02

Propósito: A Unidade garante a guarda, conservação, utilização e eliminação das amostras biológicas aplicando as normas vigentes.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de um procedimento que estabelece as normas para o armazenamento, utilização e eliminação de amostras biológicas, tanto com fins assistenciais como de investigação.
2. A Unidade controla as condições de conservação dos arquivos de amostras biológicas.
3. A Unidade tem identificadas as amostras conservadas com fins assistenciais e as amostras conservadas para investigação.
4. A Unidade informa o Biobanco das amostras que são preservadas para investigação e estabelece os critérios de forma conjunta para assegurar as condições requeridas em cada estudo.
5. A Unidade dispõe de um registo para o acompanhamento das amostras ou coleções de amostras destinadas a investigação.



Grupo I

Código: S 11 02.04_02

Propósito: Definir e documentar as diretrizes e procedimentos para selecionar e utilizar serviços externos que possam afetar a qualidade da sua prestação.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de uma carteira de serviços de testes externalizados junto dos laboratórios a quem os envia.
2. A Unidade estabelece as normas para o envio de amostras e receção de resultados dos laboratórios externos, existindo um responsável por esta atividade.
3. A Unidade realiza avaliações periódicas do serviço prestado pelos laboratórios externos (ex.: transporte de amostras, envio de resultados, tempos de resposta, etc.).



A Unidade garante a identificação dos profissionais que participam nas diferentes etapas do processo de suporte do laboratório.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 02.05_02

Propósito: Garantir a identificação do profissional de saúde responsável por cada uma das fases do processo.

Elementos avaliáveis:

1. Unidades com áreas de atendimento direto a utilizadores (sala de colheitas, recolha de amostras, reprodução assistida, etc.): os profissionais responsáveis pela obtenção da amostra estão identificados para que a pessoa os conheça.
2. Unidades com áreas de atendimento direto a utilizadores (sala de colheitas, recolha de amostras, reprodução assistida, etc.): a Unidade assegura que há registo do profissional responsável pela obtenção da amostra, garantindo a rastreabilidade do processo.
3. A Unidade assegura a identificação dos profissionais que participam nas diferentes fases do processo de suporte do laboratório (receção de amostras, fase analítica, validação, emissão de relatório, etc.).

A Unidade cumpre os indicadores do processo de suporte do laboratório e estabelece novos objetivos destinados à melhoria contínua.



Grupo I

Código: S 11 02.06_02

Propósito: Alcançar e melhorar progressivamente os indicadores do processo de suporte do laboratório, colocando em prática ações que melhorem os seus resultados.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade cumpre os objetivos propostos nos indicadores a avaliar em relação ao processo de suporte do laboratório.
2. A Unidade define novos objetivos mínimos a serem alcançados para os seus indicadores do processo ou seleciona novos indicadores.





Grupo II

Código: S 11 02.07_00

Propósito: Otimizar o funcionamento do processo de suporte do laboratório, melhorando a qualidade da atenção prestada.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade analisa periodicamente as atividades ou circuitos do processo de suporte do laboratório para identificar ineficiências (ex.: excesso de tarefas administrativas, duplicações, erros na solicitação eletrônica, estratégias para o controlo da procura, tempos de espera, etc.).
2. A Unidade utiliza ferramentas da qualidade (ex.: diagrama de Ishikawa, 5s, VSM – Value Stream Mapping, etc.) para identificar as causas das ineficiências encontradas.
3. A Unidade realiza as alterações necessárias para melhorar o funcionamento do processo de suporte do laboratório implementado ou propõe as mudanças que considera oportunas.



Grupo III

Código: S 11 02.08_00

Propósito: Analisar o custo-benefício das provas enviadas a laboratórios externos e proceder à sua internalização quando se justifica.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade realiza uma análise de custo-benefício das provas enviadas aos laboratórios externos que sejam suscetíveis de internalizar.
2. A Unidade estuda a viabilidade com os recursos disponíveis para levar a cabo a internalização.
3. É proposta à direção da instituição a internalização das provas com base nos estudos realizados e as aquisições são veiculadas através das respetivas comissões.





Grupo II

Código: S 11 02.09_01

Propósito: Definir as regras de validação dos relatórios analíticos evitando a variabilidade nos processos de revisão de resultados.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade utiliza no seu sistema de validação decisões pré-analíticas como critérios específicos do doente (idade, sexo, localização, etc.) ou critérios específicos da sua origem.
2. A Unidade utiliza no seu sistema de validação decisões analíticas como o intervalo da medição analítica, informação da amostra (índices séricos, coágulos, etc.) ou alarmes dos equipamentos ou mensagens de erro.
3. A Unidade utiliza no seu sistema de validação decisões pós-analíticas (ex: "delta checks", valor de referência da alteração, intervalo de validação, algoritmos/testes de reflexo, resultados de outros testes associados à amostra, valores críticos ou níveis de decisão clínica).



Grupo III

Código: S 11 02.10_01

Propósito: Estabelecer critérios para realizar testes com utilidade clínica, evitando determinações desnecessárias.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade define critérios e algoritmos para a gestão de testes. Estão estabelecidos critérios para rejeitar testes caso não se possam realizar, ou ampliar estudos quando necessário face a resultados de provas associadas.
2. Os critérios são conhecidos e aplicados pelos profissionais.
3. A Unidade explica às unidades requisitantes o sistema para que entendam a gestão de testes sem resultados ou rejeitados.



A Unidade participa nos processos assistenciais implementados nas unidades da sua instituição.



Grupo II

Código: S 11 02.11_02

Propósito: A Unidade, como processo de suporte, participa no acompanhamento dos processos assistenciais implementados na sua instituição (hospital ou unidade de gestão clínica).

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade tem definidas as atividades a realizar em cada um dos processos assistenciais nos quais participa.
2. A Unidade colabora com outras unidades no acompanhamento e melhoria dos processos assistenciais.





CRITÉRIO 3



ACESSIBILIDADE
E CONTINUIDADE
ASSISTENCIAL

CRITÉRIO 4



QUALIDADE
TÉCNICO-
-CIENTÍFICA

BLOCO 2:
ATENÇÃO CENTRADA NO DOENTE

CRITÉRIO 3: ACESSIBILIDADE E CONTINUIDADE ASSISTENCIAL

OBJETIVO DO CRITÉRIO

Dispor de uma carteira de serviços adaptada às necessidades envolventes, facilitar a acessibilidade das pessoas e profissionais a estes serviços e garantir o respeito pela privacidade e confidencialidade são, entre outros, aspetos que contribuem para uma prestação de cuidados de saúde com qualidade por parte da Unidade de Gestão Laboratorial.

A coordenação e comunicação entre a Unidade de Gestão Laboratorial e as unidades que intervêm no processo assistencial de um doente permitem priorizar as ações clínicas, abreviar o processo de diagnóstico, melhorar o tratamento, proporcionar os recursos adequados às necessidades dos doentes e evitar a procura desnecessária dos serviços de saúde.

Para facilitar as ações dos profissionais envolvidos no processo assistencial e para que a prestação dos cuidados de saúde seja fluida, global, personalizada e integrada, é necessário a existência de circuitos claros e conhecidos por todos os profissionais envolvidos, perfis de análises acordados com as unidades, uniformidade nos sistemas de registo e canais de comunicação entre todos os profissionais.

A abordagem dos seguintes standards ajudará a Unidade de Gestão Laboratorial a:

- Desenvolver mecanismos que favoreçam o acesso das pessoas aos serviços de saúde.
- Respeitar os direitos de cada pessoa durante o processo assistencial.
- Assegurar a confidencialidade e proteção da informação clínica e pessoal.
- Garantir o acesso da pessoa à informação sobre os exames a realizar, através de linguagem compreensível, e aos seus resultados.
- Oferecer uma assistência em saúde coordenada e ininterrupta ao longo do tempo.
- Facilitar a comunicação entre os diferentes profissionais que participam no processo assistencial do doente para garantir a continuidade dos cuidados.
- Melhorar a gestão dos tempos de resposta.





Grupo I obrigatório

Código: S 11 03.01_02

Propósito: Desenvolver mecanismos para facilitar a acessibilidade das pessoas e profissionais aos serviços prestados pela Unidade (ex.: circulação de pessoas, adaptação de horários, agendamento online, comunicação com outros serviços, etc.).

Elementos avaliáveis:

1. Unidades com áreas de atendimento direto a utilizadores (sala de colheitas, recolha de amostras, reprodução assistida, etc.): a Unidade identificou as pessoas com necessidades especiais que requerem assistência.
2. Unidades com áreas de atendimento direto a utilizadores (sala de colheitas, recolha de amostras, reprodução assistida, etc.): a Unidade implementou medidas para facilitar a acessibilidade das pessoas (circuitos diferenciados, atribuição de consultas coordenadas com outras unidades, áreas diferenciadas para atendimento pediátrico e para as esperas em testes funcionais e curvas de glicemia, etc.).
3. A Unidade definiu os seus circuitos de comunicação com outros serviços dos quais é fornecedora, estabelecendo circuitos de atendimento preferencial ou iniciativas similares.
4. A Unidade dispõe de sistemas de informação ou ferramentas web que permitem o acesso aos resultados, relatórios ou realização de solicitações de instituições externas à Unidade (incluindo outros níveis assistenciais).



Grupo I obrigatório

Código: S 11 03.02_02

Propósito: Fornecer informações atualizadas sobre o funcionamento da Unidade (ex.: carteira de serviços, localização, horários, telefones, tempos de resposta, recolha e entrega de amostras, etc.), assim como qualquer outra informação que se considere de interesse.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade tem definida, atualizada e acessível a sua carteira de serviços, bem como os tempos de resposta dos testes que realiza, a fim de informar pessoas e unidades requisitantes.
2. A Unidade disponibiliza às pessoas informações sobre o seu funcionamento (ex.: localização, horários, telefones, canais de comunicação, etc.) nas áreas de atendimento às pessoas (ex.: receção de amostras, colheitas, consultas de reprodução assistida, aconselhamento genético, etc.) e/ou em ambiente web.





Grupo I obrigatório

Código: S 11 03.03_02

Propósito: Garantir o respeito pela intimidade do doente e confidencialidade da sua informação clínica e pessoal através da disponibilidade de normas ou procedimentos, bem como do uso de meios físicos que permitam estabelecer uma adaptação de estruturas e espaços (visual e auditiva) durante a assistência aos doentes.

Elementos avaliáveis:

1. Unidades com áreas de atendimento direto a utilizadores (sala de colheitas, recolha de amostras, reprodução assistida, etc.): a Unidade dispõe e aplica um procedimento ou normas para preservar a intimidade do doente e a confidencialidade da sua informação clínica e pessoal.
2. Unidades com áreas de atendimento direto a utilizadores (sala de colheitas, recolha de amostras, reprodução assistida, etc.): a Unidade emprega os meios estruturais e/ou físicos necessários para respeitar a intimidade e a confidencialidade do doente.
3. A Unidade dispõe de um procedimento para garantir a confidencialidade no manuseamento da informação (acesso a registos clínicos, informação a doentes e/ou familiares, cópias de resultados, etc.).
4. A Unidade destrói adequadamente a documentação com dados pessoais do doente que já não seja necessária.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 03.04_02

Propósito: Garantir que o doente dispõe, de modo adequado ao seu nível de compreensão, da informação necessária para entender os testes que vai realizar.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de informação para os doentes sobre os testes que vão realizar (ex.: preparação prévia antes da recolha de amostras especiais, recolha de resultados, tempo de resposta, etc.).
2. A informação sobre a recolha de amostras é divulgada permitindo o seu acesso aos doentes (disponível na web, redes, enviada às unidades requisitantes, etc.).
3. A Unidade dispõe de mecanismos para que as pessoas de outras nacionalidades e/ou com problemas sensoriais possam ser informadas e os profissionais conhecem-nos.
4. A Unidade conhece os procedimentos que requerem o uso do consentimento informado e verifica que é obtido antes de realizar o procedimento.



A Unidade realiza atividades de promoção da saúde e prevenção da doença de forma coordenada com outros agentes, garantindo a continuidade da atenção.



Grupo III

Código: S 11 03.05_02

Propósito: Garantir a participação da Unidade 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, etc.).

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade identifica quais atividades de prevenção primária e/ou secundária pode realizar em colaboração com outros agentes (ex.: sistema de saúde, sector educativo, serviços sociais, agentes locais, associações de doentes, etc.) e difunde-as.
2. A Unidade realiza atividades de prevenção primária e/ou secundária (ex.: campanhas de vacinação, quimioprofilaxia, hábitos de vida saudável, programas de rastreio, etc.).

A Unidade dispõe de uma carteira de serviços adaptada às necessidades da sua envolvente e capaz de dar resposta aos avanços tecnológicos.



Grupo II

Código: S 11 03.06_02

Propósito: Oferecer serviços de acordo com as necessidades da envolvente assistencial (unidade hospitalar, Unidade Local de Saúde, etc.) e adaptar-se aos avanços tecnológicos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade analisa periodicamente as necessidades de atualização de testes e técnicas.
2. A Unidade acorda com a instituição a incorporação dos novos testes e técnicas estudadas.
3. A Unidade revê periodicamente a carteira de serviços, eliminando todas os testes obsoletos.





Grupo I

Código: S 11 03.07_02

Propósito: Realizar um acompanhamento continuado dos tempos de resposta para os testes incluídos na sua carteira de serviços, identificando as melhorias necessárias para garantir que as atividades sejam realizadas em tempo adequado às necessidades das pessoas e às características dos processos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade realiza uma avaliação periódica dos tempos de resposta (tempos de resposta de testes urgentes, testes de rotina e testes especiais e outros considerados pela Unidade).
2. A Unidade cumpre os tempos de resposta definidos na sua carteira de serviços e, se necessário, elabora um plano para melhorá-los.
3. Os profissionais da Unidade conhecem os tempos de resposta e participam na identificação de melhorias nos casos necessários.



Grupo I

Código: S 11 03.08_01

Propósito: Atender às necessidades das unidades requisitantes em relação a determinados testes de laboratório.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade acordou os tempos de resposta de determinados testes com as unidades requisitantes (ex.: UCI, triagem pré-natal, urgências, etc.).
2. A Unidade avalia periodicamente o cumprimento dos tempos de resposta definidos com as unidades requisitantes, identificando e implementando melhorias, se necessário.



Grupo I

Código: S 11 03.09_02

Propósito: Definir e consensualizar perfis de testes com as unidades requisitantes para garantir a realização dos testes necessários no momento adequado, por forma a melhorar a eficiência.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade elabora e acorda perfis de testes com as unidades requisitantes.
2. Reveem-se periodicamente os perfis de testes existentes, para a sua alteração e/ou eliminação com base na evidência científica, assim como para criar novos perfis atendendo à procura das unidades requisitantes.

Grupo III

Código: S 11 03.10_02

Propósito: Analisar e priorizar as atuações coordenadas necessárias para aumentar a capacidade de resolução da rede assistencial, especialmente no que se refere à localização das tecnologias (testes básicos de urgências à cabeceira do doente, dispositivos de autocontrolo, etc.), e melhorar a acessibilidade das pessoas aos seus serviços.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade identifica necessidades tecnológicas para melhorar os resultados assistenciais.
2. A Unidade prioriza com a instituição as ações necessárias para a localização eficiente de recursos tecnológicos, respondendo às necessidades identificadas.
3. A Unidade implementa recursos tecnológicos de forma coordenada com outras unidades assistenciais, assumindo a respetiva gestão.
4. A Unidade realiza uma avaliação do recurso tecnológico posto em funcionamento para comprovar que os resultados assistenciais são os esperados.



CRITÉRIO 4: QUALIDADE TÉCNICO-CIENTÍFICA

OBJETIVO DO CRITÉRIO

A intenção do seguinte conjunto de standards é garantir a aplicação da ciência e da tecnologia para prevenir, diagnosticar, tratar e cuidar dos doentes, assim como impulsionar a investigação e inovação biomédica e em saúde. Nesse sentido, são incluídos standards que visam assegurar a qualidade das distintas fases do processo de suporte do laboratório, mediante a revisão da qualidade das amostras recebidas, o controlo da qualidade dos testes, a participação em programas de controlo da qualidade e a avaliação da qualidade dos relatórios.

A Unidade de Gestão Laboratorial deve possuir e utilizar a melhor evidência científica, que lhe permite padronizar as atividades e dispor do nível mais avançado de conhecimento disponível na abordagem dos problemas de saúde. É também necessário, para otimizar o processo de atendimento, aplicar as decisões, recomendações e protocolos elaborados por peritos.

A abordagem dos seguintes standards ajudará a Unidade de Gestão Laboratorial a:

- Assegurar a revisão e análise das características da qualidade das diferentes fases do processo de suporte do laboratório.
- Incorporar a evidência científica e as recomendações de boas práticas mais recentes à sua atividade e conhecer a utilização que os profissionais da Unidade fazem delas, identificando áreas de melhoria para otimizar a sua atividade.
- Padronizar a atividade para reduzir a variabilidade, alcançando maior eficácia clínica e melhor atendimento ao doente.
- Conhecer os critérios estabelecidos pelas Comissões da instituição para a correta aplicação da evidência científica.
- Impulsionar a investigação e inovação em saúde de modo a contribuir para a produção de novo conhecimento científico e melhoria dos serviços assistenciais e dos cuidados em saúde.
- Fomentar a divulgação dos resultados da investigação em saúde.



A Unidade avalia a qualidade das amostras recebidas de acordo com os padrões de qualidade previamente definidos.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 04.01_02

Propósito: Garantir que se levam a cabo ações para a aceitação ou rejeição das amostras que não se adequem aos critérios de qualidade pré-analíticos previamente estabelecidos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe e aplica um procedimento escrito no qual estão definidos os critérios de revisão (aceitação/rejeição) das amostras.
2. A Unidade regista os incidentes relacionados com as amostras que não se encontravam em conformidade com os critérios de qualidade definidos e as ações realizadas.
3. A Unidade revê periodicamente os incidentes registados e toma as medidas necessárias para melhorar o processo.
4. A Unidade faculta periodicamente informação sobre os incidentes ocorridos às diferentes unidades requisitantes.

A Unidade definiu critérios de revisão para o controlo da qualidade interno e externo e analisa os resultados obtidos.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 04.02_02

Propósito: Garantir a fiabilidade dos estudos realizados na Unidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade definiu os critérios de revisão dos resultados do controlo da qualidade interno e externo.
2. A Unidade analisa os resultados do controlo da qualidade que não se ajustam aos valores esperados.
3. A Unidade regista os incidentes relacionados com o controlo da qualidade interno e externo e as ações corretivas realizadas.



A Unidade estabelece os casos nos quais se introduzem comentários nos relatórios para facilitar a interpretação dos resultados pelo profissional requisitante.

I

II

III

Grupo I

Código: S 11 04.03_00

Propósito: Incluir nos relatórios emitidos pela Unidade comentários que facilitem a interpretação dos resultados evitando erros (comentários que aportem valor aos resultados obtidos, que sejam imprescindíveis para a sua correta interpretação, recomendação de provas adicionais, limitações do método, etc.).

Elementos avaliáveis:

1. Os comentários interpretativos que se incluem nos relatórios estão documentados e padronizados e foram acordados pelos profissionais.
2. Está definido o procedimento para a inclusão dos comentários nos relatórios da Unidade (quem, quando).
3. Os profissionais conhecem e aplicam o procedimento estabelecido para a inclusão dos comentários.

A Unidade avalia periodicamente o nível de qualidade dos relatórios de resultados emitidos.

I

II

III

Grupo II

Código: S 11 04.04_01

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

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade definiu indicadores da qualidade e o conteúdo mínimo do relatório.
2. A Unidade realiza auditorias, pelo menos anuais, aos relatórios tendo como base os indicadores da qualidade definidos e estabelece áreas de melhoria.
3. A Unidade divulga aos seus profissionais os resultados obtidos nas auditorias realizadas.





Grupo I

Código: S 11 04.05_00

Propósito: Utilizar protocolos baseados na evidência científica e/ou recomendações das sociedades científicas.

Elementos avaliáveis:

1. Os protocolos da Unidade estão baseados em guias, referências bibliográficas ou recomendações das sociedades científicas.
2. Nos protocolos revistos inclui-se referência à bibliografia utilizada.
3. Os protocolos são aprovados formalmente, implementados na Unidade e atualizados periodicamente em função da nova evidência disponível.



Grupo II

Código: S 11 04.06_01

Propósito: Avaliar a adesão dos profissionais aos procedimentos da Unidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade seleciona anualmente os procedimentos sobre os quais avalia o grau de uso pelos profissionais.
2. A Unidade avalia a adesão dos profissionais aos procedimentos.
3. A Unidade divulga aos profissionais os resultados obtidos e identifica as áreas de melhoria.



Os profissionais da Unidade colaboram nos Comitês e Comissões da instituição de acordo com a sua área de conhecimento e aplicam as suas recomendações, decisões e protocolos.



Grupo I

Código: S 11 04.07_00

Propósito: Participação dos profissionais nos Comitês e Comissões da instituição para aquisição de conhecimentos no estabelecimento dos critérios clínicos necessários para a aplicação da evidência científica.

Elementos avaliáveis:

1. Os profissionais da Unidade participam em algum(s) Comité(s) e Comissão(ões) da sua instituição (ex.: Qualidade, Transplantes, Ética, Infecções, Segurança, etc.) e na elaboração e/ou difusão das recomendações, decisões e protocolos adotados.
2. Os profissionais da Unidade aplicam as recomendações, decisões e/ou protocolos adotados pelos Comitês/Comissões da sua instituição.

A Unidade desenvolve linhas próprias de investigação ou em colaboração com outros serviços.



Grupo II

Código: S 11 04.08_02

Propósito: Definir uma estratégia de investigação na Unidade como elemento de inovação e desenvolvimento. Fomentar a investigação própria ou em colaboração com outras unidades e serviços em função da linha de investigação e dos recursos disponíveis.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade tem definida uma estrutura de investigação (ex.: responsáveis, linhas de investigação, recursos, etc.).
2. A Unidade tem em desenvolvimento projetos de investigação próprios ou em colaboração com outras unidades e serviços.
3. Os projetos de investigação estão aprovados pelo Comité de Ética de referência.
4. As pessoas que participam nos projetos de investigação deram o seu consentimento informado por escrito.



A Unidade dispõe de projetos de investigação ou inovação financiados e avaliados por agências externas.



Grupo III

Código: S 11 04.09_02

Propósito: Potenciar a obtenção regular de recursos financeiros provenientes de fundos públicos para a investigação, inovação e desenvolvimento.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de projetos de investigação ou inovação financiados e avaliados por agências externas.
2. A Unidade tem atribuídas as responsabilidades nos projetos de investigação ou inovação.
3. A Unidade incorpora melhorias na sua prática clínica habitual derivadas dos resultados da investigação, se necessário.

A Unidade participa em grupos de investigação com projetos integrados em redes temáticas, projetos internacionais e/ou grupos coordenados por si.



Grupo III

Código: S 11 04.10_02

Propósito: Participar em projetos de investigação comuns para unir esforços, usar eficientemente os recursos, não repetir projetos, facilitar uma implementação rápida dos avanços científicos registados e, assim, conseguir uma transferência dos resultados para a prática clínica.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade participa em projetos de investigação integrados em redes temáticas de investigação, projetos internacionais e/ou grupos formais coordenados e reconhecidos por organismos nacionais ou internacionais. Fator de impacto (primeiro e segundo quartil).
2. A Unidade tem atribuídas as responsabilidades em tais projetos de investigação.
3. A Unidade incorpora melhorias na sua prática clínica habitual derivada dos resultados da investigação, quando se justifique.



A Unidade publica os resultados da sua atividade de investigação em revistas científicas indexadas.



Grupo II

Código: S 11 04.11_02

Propósito: Divulgar o conhecimento gerado através da publicação de artigos em revistas com fator de impacto.

Elementos avaliáveis:

1. Os profissionais da Unidade participam de forma regular em trabalhos publicados em revistas científicas indexadas (primeiro ou segundo quartil).

Face à introdução de um novo teste analítico ou de um novo equipamento, a Unidade realiza uma verificação analítica dos métodos.



Grupo II

Código: S 11 04.12_02

Propósito: Melhorar a confiabilidade dos resultados emitidos pela Unidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade realiza um estudo de verificação ou avaliação analítica dos novos testes incluídos na carteira de serviços e dos novos equipamentos incorporados.
2. A Unidade assegura que os novos equipamentos funcionam corretamente e que os novos testes são analisados adequadamente antes de começar a emitir resultados aos doentes.
3. A Unidade possui um relatório com os resultados do estudo de verificação e com a análise de tais resultados.





CRITÉRIO 5



SEGURANÇA
DO DOENTE

CRITÉRIO 6



SUPORTE

BLOCO 3:
SEGURANÇA

CRITÉRIO 5: SEGURANÇA DO DOENTE

OBJETIVO DO CRITÉRIO

O conceito de segurança do doente evoluiu ao longo do tempo. Desde o conceito de redução do risco de dano desnecessário associado à prestação dos cuidados de saúde até um mínimo aceitável e, agora, em direção a uma visão mais ampla que equilibre os benefícios dos cuidados de saúde e os danos potenciais num ambiente cada vez mais técnico e complexo. Nesse sentido, a Unidade de Gestão Laboratorial não pode ficar alheia aos danos associados à prestação dos cuidados de saúde e à alta probabilidade de os mesmos serem evitados por meio da implementação de boas práticas dirigidas a minimizar os riscos e a aumentar a segurança assistencial.

Sendo a segurança do doente uma dimensão fundamental e transversal da qualidade dos cuidados e um problema mundial de saúde pública, este critério inclui um conjunto de standards que aprofundam a gestão do risco, de forma proativa e reativa, no aprender com os erros e na melhoria contínua, na implementação de boas práticas de segurança do doente, na promoção do cuidado às vítimas de eventos adversos e na obtenção do envolvimento dos doentes na sua própria segurança.

A abordagem dos seguintes standards ajudará a Unidade de Gestão Laboratorial a:

- Desenvolver uma cultura de segurança entre os profissionais.
- Aprender com as experiências e os erros de forma proativa e reativa.
- Desenvolver atividades de formação e informação dirigidas aos profissionais para promover uma notificação adequada de incidentes.
- Promover a gestão dos incidentes notificados, priorizando os de maior risco e os eventos com graves consequências para doentes e profissionais.
- Desenvolver planos de cuidados imediatos ao doente para mitigar os danos causados e atender às suas necessidades, bem como apoiar profissionais e equipas de saúde envolvidos num evento adverso.
- Promover iniciativas de segurança através da implementação de boas práticas.
- Facilitar a implementação e avaliação de procedimentos que fomentam a segurança do doente.
- Impulsionar uma atitude ativa do doente sobre a sua segurança nas intervenções em saúde.



A Unidade realiza uma gestão proativa dos riscos para a segurança do doente.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 05.01_02

Propósito: Evitar a ocorrência de incidentes identificando e analisando os riscos relacionados com eventos adversos reais ou potenciais, estabelecendo as medidas preventivas necessárias e divulgando esta informação aos profissionais da Unidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade utiliza periodicamente ferramentas validadas (ex.: AMFE, mapas de risco, etc.) para identificar e priorizar os riscos para a segurança do doente do processo analítico.
2. A Unidade identifica as medidas preventivas a implementar.
3. A Unidade divulga aos profissionais os riscos e as medidas preventivas identificadas.

A Unidade realiza uma gestão reativa dos riscos para a segurança do doente.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 05.02_02

Propósito: Notificar os riscos e incidentes relacionados com a segurança do doente (ex.: erros de identificação, perda de amostras, amostras insuficientes, coaguladas, etc.) por meio de um sistema de notificação.

Elementos avaliáveis:

1. Os profissionais da Unidade utilizam um sistema de notificação (ex.: nacional, da instituição, etc.) de riscos e incidentes relativos à segurança do doente. O sistema de notificação está acessível aos profissionais.
2. A Unidade incentiva a notificação e proporciona formação aos profissionais sobre o que notificar, como o fazer e sobre o funcionamento do sistema de notificação, etc.



A Unidade analisa os riscos e incidentes relacionados com a segurança do doente e desencadeia as ações adequadas para prevenir o seu reaparecimento.

I

II

III

Grupo I

Código: S 11 05.03_02

Propósito: Analisar os riscos e incidentes ocorridos, realizando ações que minimizem, evitem ou atenuem a possibilidade de recorrência ou gravidade no caso de voltarem a acontecer.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade designa um responsável pela gestão dos riscos e incidentes reportados.
2. A Unidade analisa os riscos e incidentes reportados. Os eventos adversos graves são imediatamente analisados através de uma ferramenta validada (ex.: análise de causa raiz, protocolo de Londres, análise de eventos significativos, etc.).
3. As medidas preventivas identificadas são implementadas e divulgadas aos profissionais, especialmente em casos de eventos adversos graves.

A Unidade desenvolve estratégias de atuação dirigidas a doentes, profissionais e à instituição perante a ocorrência de eventos adversos graves.

I

II

III

Grupo II

Código: S 11 05.04_00

Propósito: Gerir adequadamente eventos adversos graves garantindo o atendimento e apoio aos doentes e profissionais envolvidos e à instituição.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade possui e aplica um plano de gestão de eventos adversos graves, que descreve como se realiza o atendimento e a comunicação com o doente que sofreu um evento adverso grave, bem como o atendimento e apoio aos profissionais envolvidos (segundas vítimas).
2. Os profissionais conhecem como devem atuar perante um evento adverso grave (ex.: comunicação com os doentes, familiares, etc.).
3. A Unidade conhece e aplica o plano de comunicação interno e externo perante a ocorrência de um evento adverso grave.



A Unidade possui um procedimento destinado à identificação inequívoca dos doentes e das amostras biológicas.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 05.05_02

Propósito: Possuir e aplicar mecanismos de identificação inequívoca de doentes e amostras durante todo o processo.

Elementos avaliáveis:

1. Unidades com áreas de atendimento direto a utilizadores (sala de colheitas, recolha de amostras, reprodução assistida, etc.): a Unidade dispõe e aplica um procedimento escrito relativo à identificação inequívoca dos doentes. Este procedimento contempla, entre outros, a verificação verbal da pessoa, assim como os identificadores inequívocos a utilizar (nome e sobrenome, data de nascimento, número de processo).
2. A Unidade dispõe e aplica um procedimento para a identificação correta das amostras, que inclui as ações a realizar perante qualquer incidente.
3. A Unidade difunde as normas básicas de identificação das amostras, tanto para os cuidados hospitalares como para os cuidados de saúde primários.
4. A Unidade promove a corresponsabilidade da pessoa na sua identificação inequívoca durante o processo de recolha de amostras, através da divulgação de informações dirigidas às pessoas (cartazes na zona de recolha, site, guia do utilizador, etc.) sobre a importância e relevância da sua correta identificação.

A Unidade regista e analisa os incidentes relacionados com a identificação de amostras e de doentes e identifica medidas para diminuir a sua ocorrência.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 05.06_00

Propósito: Conhecer e analisar os incidentes ocorridos relacionados com a identificação de doentes e amostras, adotando medidas que diminuem a possibilidade de erros de identificação durante todo o processo.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de um registo de incidentes relacionados com a identificação de doentes e/ou amostras e das ações realizadas.
2. A Unidade analisa os incidentes relacionados com a identificação inequívoca de doentes e amostras e, se necessário, adota medidas de melhoria.



A Unidade coordena a segurança do doente na fase pré-analítica com as unidades requisitantes.



Grupo II

Código: S 11 05.07_00

Propósito: Coordenar o processo pré-analítico com as unidades que enviam amostras à Unidade para minimizar os incidentes de segurança do doente relacionados com a fase pré-analítica.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade estabelece um planeamento anual das reuniões a realizar com as unidades requisitantes para minimizar os incidentes de segurança.
2. A Unidade realiza reuniões periódicas e/ou atividades de formação com as unidades requisitantes, incluindo os cuidados de saúde primários, para explicar os critérios de qualidade da fase pré-analítica (importância da identificação de amostras, solicitações, incidentes mais frequentes, etc.).

A Unidade tem implementado um procedimento para as condições de controlo, transporte, manuseio e conservação das amostras.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 05.08_02

Propósito: Conhecer e controlar as variáveis que podem afetar a logística das amostras desde a sua colheita, assegurando que em todos os pontos do processo existem as condições adequadas para a sua conservação.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de um procedimento escrito conforme a norma vigente para o processo logístico das amostras, tanto intra-hospitalar como com as unidades externas, que inclui as condições de transporte, registos em folha de roteiro, controlo de tempos e temperaturas, manipulação e conservação.
2. Os profissionais conhecem e aplicam o procedimento.
3. A Unidade revê os registos associados ao transporte de amostras de unidades externas (folhas de roteiro, temperaturas, tempos, etc.) e, no caso de constatar algum incidente, aplica as ações necessárias.



A Unidade definiu os mecanismos necessários para a comunicação e atuação face a resultados críticos que exigem resposta imediata.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 05.09_02

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, por parte do pessoal da Unidade, para sua confirmação e comunicação ao profissional requisitante.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade definiu os parâmetros considerados como críticos ou de alarme segundo a sua carteira de serviços.
2. A Unidade tem estabelecido o procedimento para a comunicação de um resultado ou achado crítico.
3. A Unidade conserva o registo da comunicação realizada (data e hora da comunicação, quem comunica, quem recebe a comunicação).

A Unidade avalia o processo de comunicação de resultados críticos através de indicadores da qualidade.



Grupo III

Código: S 11 05.10_00

Propósito: Assegurar que os resultados críticos são comunicados de acordo com o procedimento estabelecido, contribuindo para garantir a segurança do doente.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade identifica indicadores para avaliar a comunicação dos resultados críticos (ex.: tempo de resposta da comunicação do aviso, taxa de valores críticos não avisados, confirmação da receção do aviso recebido (verbal, telefónico ou de forma digital (recibo de leitura), tempo de resposta na solicitação de uma segunda análise após o aviso, etc.).
2. A Unidade monitoriza o cumprimento dos indicadores e identifica melhorias em caso de desvios em algum deles.





Grupo I obrigatório

Código: S 11 05.11_02

Propósito: Garantir que os produtos utilizados se encontram no melhor estado para o seu uso seguro, estabelecendo os mecanismos necessários para o controlo dos requisitos de conservação e prazos de validade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade possui e aplica um procedimento de conservação de reagentes e produtos sanitários, onde se definem as responsabilidades, a periodicidade das revisões de caducidade e as condições especiais de conservação (ex.: termolábeis, fotossensíveis, etc.).
2. Os registos de controlo são devidamente arquivados na Unidade (ex.: registos de validades, de controlo de temperaturas e ações realizadas em caso de desvios, etc.).



CRITÉRIO 6: SUPORTE

OBJETIVO DO CRITÉRIO

A intenção do seguinte grupo de standards é garantir a correta gestão da envolvente da Unidade de Gestão Laboratorial para reduzir e controlar riscos, prevenir acidentes de trabalho e proporcionar condições seguras.

Os profissionais da Unidade de Gestão Laboratorial devem conhecer o estado e a segurança das instalações e dos equipamentos que utilizam, com vista a estarem seguros no desempenho das suas atividades assistenciais. Ter instalações e equipamentos seguros e em ótimas condições de manutenção, formar os profissionais no uso correto dos equipamentos e envolvê-los na comunicação de incidentes relativos à sua manutenção, segurança e funcionamento, contribui para aumentar a segurança de doentes e profissionais. Por tudo isso, é necessário trabalhar de forma coordenada com os serviços de suporte da instituição.

Outros aspetos que a Unidade de Gestão Laboratorial deve abordar para contribuir para uma prestação de serviços de qualidade num espaço físico seguro são: o controlo de materiais e resíduos perigosos, a evacuação da Unidade em caso de emergência, a identificação de riscos laborais e o desenvolvimento de sistemas de informação para garantir a rastreabilidade do processo e o acesso aos resultados dos testes em tempo real.

A abordagem dos seguintes standards ajudará a Unidade de Gestão Laboratorial a:

- Estabelecer canais de comunicação eficazes entre os serviços de manutenção da instituição para conhecer o estado das condições de manutenção e segurança das instalações que utiliza e, se necessário, poder adotar medidas para garantir um ambiente físico seguro.
- Gerir de forma eficaz e segura os equipamentos que utiliza, estabelecendo canais de comunicação e colaboração com o serviço de electromedicina da instituição.
- Planear a formação dos profissionais antes da incorporação de novos equipamentos, a fim de evitar erros no decurso da sua utilização que possam criar riscos à segurança do doente.
- Manter um ambiente de trabalho saudável, confortável e seguro, garantindo o bem-estar dos seus profissionais em colaboração com o serviço de medicina preventiva da instituição.
- Conhecer o grau de responsabilidade em relação aos planos de proteção contra incêndio, segurança, materiais perigosos e emergências, facilitando uma resposta planeada e eficaz a incidentes nestas áreas.
- Melhorar a gestão dos resíduos hospitalares, garantindo a proteção do ambiente e a saúde dos profissionais, doentes e familiares.
- Otimizar os recursos informáticos usados na gestão da sua atividade.
- Garantir a disponibilidade de toda a informação gerada durante o processo analítico do doente perante a falha dos sistemas de informação e proteger a confidencialidade e segurança da mesma.





Grupo I obrigatório

Código: S 11 06.01_02

Propósito: Conhecer o estado das condições de manutenção e segurança das instalações que dão suporte ao desenvolvimento da atividade assistencial da Unidade. Em caso de incidentes que alterem a sua funcionalidade ou segurança, são colocadas em prática medidas destinadas a diminuir o seu impacto.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de informações atualizadas sobre o estado de manutenção e segurança das instalações afetas ao normal desenvolvimento da sua atividade assistencial. Para isso:
 - 1.1 Existe um sistema de comunicação regular entre a Unidade e os serviços de suporte da sua instituição (ex.: reuniões informativas, acesso a documentação partilhada, relatórios, registos de revisões realizadas e pendentes, etc.) para facilitar informações sobre o estado de revisão e manutenção das suas instalações, segundo uma periodicidade definida.
 - 1.2 Em caso de incidentes que possam alterar a segurança ou a funcionalidade da Unidade, são definidas e adotadas medidas para minimizar o seu impacto.
2. Os profissionais da Unidade conhecem e utilizam um sistema de comunicação de incidentes relacionados com o funcionamento, manutenção ou segurança das instalações. É realizado um acompanhamento dos incidentes comunicados para determinar o seu estado (ex.: pendentes, em processo, concluídos, etc.).



A Unidade define e aplica as ações necessárias para garantir o uso seguro do equipamento utilizado pelos profissionais.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 06.02_02

Propósito: Gerir o equipamento utilizado na Unidade para garantir que esteja em condições adequadas às características iniciais de fabrico e para que o seu uso seja seguro. Estabelecer responsabilidades pela monitorização e controlo da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, conhecer as suas características e capacitar os profissionais quanto ao seu uso e riscos.

Elementos avaliáveis:

1. Existe um responsável na Unidade pelo controlo do equipamento, que tem definidas as suas funções e responsabilidades quanto ao controlo da sua manutenção e operação. O responsável conhece o estado de manutenção preventiva dos equipamentos da Unidade.
2. Existe na Unidade um mecanismo para garantir que os profissionais que utilizam os equipamentos estão formados quanto ao seu uso e riscos (formação antes da colocação em funcionamento de um equipamento novo, inclusão no plano de acolhimento da programação formativa ou controlo da formação das novas incorporações, planeamento de reciclagem e atualização da formação dos profissionais, etc.).
3. Os profissionais da Unidade têm acesso à informação necessária para fazer um uso seguro dos equipamentos que utilizam (ex.: manuais, guias, etc.).
4. Os profissionais, antes de utilizar os equipamentos, verificam regularmente o seu estado de manutenção utilizando os mecanismos próprios para isso (ex.: etiquetas, códigos de barras, etc.).
5. A Unidade possui um mecanismo para comunicar os incidentes relacionados com o funcionamento, manutenção ou segurança dos equipamentos e é conhecido dos profissionais.

A Unidade garante produtos, equipamentos e instalações essenciais ou críticos para o desenvolvimento da sua atividade.



Grupo I

Código: S 11 06.03_02

Propósito: Garantir a continuidade da atividade da Unidade através da disponibilidade de produtos, equipamentos e instalações essenciais.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade tem identificados os produtos, equipamentos e instalações que considera críticos para o desenvolvimento da sua atividade.
2. A Unidade tem definidas as ações a realizar em caso de falta de produtos e mau funcionamento das instalações e equipamentos considerados críticos, os responsáveis pelas ações a desenvolver e o equipamento ou material sobressalente, de modo a responder eficazmente e no menor tempo possível.





Grupo I

Código: S 11 06.04_00

Propósito: Dispor de uma sinalização clara e inequívoca sobre a localização da Unidade que permita a profissionais, doentes e familiares aceder facilmente aos seus serviços. Eliminar as barreiras arquitetónicas e físicas que possam impedir que determinadas pessoas façam um uso adequado dos serviços.

Elementos avaliáveis:

1. A sinalização utilizada para a identificação e acesso à Unidade é inequívoca, está atualizada e em bom estado.
2. A Unidade analisou, junto dos serviços de suporte da instituição, as suas condições de acessibilidade (barreiras arquitetónicas ou sensoriais) e foram adotadas ou planeadas medidas para melhorar as limitações identificadas.
3. As instalações de risco e de trânsito interno de profissionais da Unidade têm acesso restrito.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 06.05_02

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 a Unidade possa dar resposta à sua atividade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de 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 da Unidade 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 e temperatura adequada, acesso restrito, etc.).





Grupo II

Código: S 11 06.06_02

Propósito: Melhorar a qualidade dos serviços que dão suporte e apoio à atividade da Unidade (ex.: laboratórios externos, serviços informáticos, serviço de transferência de amostras, manutenção do equipamento, eliminação de resíduos e limpeza, fornecedores, etc.). Registrar, analisar e comunicar os incidentes e desvios na qualidade desses produtos e serviços, a fim de promover melhorias que aumentem a sua qualidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade realizou uma identificação dos serviços que dão apoio ou suporte ao desenvolvimento da sua atividade (ex.: laboratórios externos, serviços informáticos, serviço de transferência de amostras, manutenção do equipamento, eliminação de resíduos, limpeza, fornecedores, etc.). Assim, a Unidade identificou os critérios da qualidade que ela mesmo espera deles ou que são exigidos contratualmente.
2. A Unidade dispõe de uma metodologia para registar os incumprimentos dos critérios da qualidade identificados.
3. A Unidade analisa periodicamente os incumprimentos dos critérios da qualidade estabelecidos e comunica as conclusões da análise à instituição, para que, conjuntamente com esta, sejam abordadas as melhorias necessárias para diminuir os incidentes e melhorar a qualidade dos serviços que dão suporte à sua atividade.



A Unidade contribui para a minimização dos riscos que podem afetar os profissionais em cada posto de trabalho.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 06.07_02

Propósito: Contribuir para a redução dos riscos que possam afetar os profissionais da Unidade, incluindo os motivados pelas condições de segurança, condições ambientais, ergonômicas e psicossociais.

Elementos avaliáveis:

1. Foi estabelecido um sistema de comunicação entre os responsáveis da Unidade e o serviço de prevenção de riscos laborais da instituição, que permite à Unidade conhecer as situações de risco que foram identificadas e o planejamento de medidas para as diminuir.
2. Os profissionais da Unidade conhecem os riscos identificados na avaliação de riscos e as medidas preventivas a adotar.
3. Os responsáveis da Unidade garantem que os profissionais recebem a formação necessária em relação aos riscos inerentes à sua atividade e posto de trabalho ou em relação aos acidentes mais comuns, assim como conhecem as ações necessárias em caso de contacto acidental com substâncias perigosas, a localização dos equipamentos de segurança, lava-olhos, chuveiros, kit de primeiros socorros, entre outros, e sua utilização.

A Unidade participa na manutenção da saúde e segurança dos seus profissionais.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 06.08_02

Propósito: Facilitar a vigilância da saúde dos profissionais e conhecer a acidentalidade no ambiente laboral da Unidade, participando na identificação de novas medidas preventivas.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade cria os mecanismos necessários para a vigilância da saúde dos seus profissionais.
2. A Unidade conhece os mecanismos estabelecidos para comunicar os acidentes de trabalho ocorridos (ex.: picadas acidentais, contacto com substâncias tóxicas, agressões, etc.).
3. Existem canais de comunicação entre os responsáveis da Unidade e os responsáveis pela prevenção de riscos da instituição para que a Unidade conheça e esteja informada dos acidentes, agressões e baixas por doença laboral ocorridas e suas causas, definindo novas medidas preventivas caso necessário.



A Unidade estabelece medidas de segurança em caso de emergências internas e são conhecidas dos profissionais.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 06.09_02

Propósito: Estabelecer na Unidade, de acordo com a regulamentação em vigor, as ações a seguir em caso de situações de emergências internas que possam afetar profissionais e utilizadores.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de um plano interno de autoproteção ou de emergência atualizado (ex.: incêndio, explosão de depósitos de gases, inundações, sismos, etc.).
2. Os profissionais da Unidade recebem formação necessária em relação às medidas de segurança em caso de emergências internas.
3. Os profissionais conhecem as ações necessárias para evacuar a Unidade de forma segura.
4. Os equipamentos de proteção, a sinalização e os elementos de evacuação estão operacionais e cumprem a função de facilitar e tornar segura a evacuação da Unidade.

A Unidade estabelece os procedimentos necessários à correta gestão dos resíduos gerados e ao controlo de descargas e emissões poluentes derivadas da sua atividade.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 06.10_02

Propósito: Estabelecer as medidas e procedimentos necessários para que o controlo dos resíduos gerados na Unidade se realize segundo as normas vigentes e para uma correta atuação face a derrames de produtos tóxicos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe e aplica corretamente um procedimento de gestão de resíduos no qual estão definidas as responsabilidades e as atuações necessárias para a gestão segura dos resíduos que gera.
2. Na Unidade existe sinalética sobre a adequada gestão dos resíduos gerados.
3. A Unidade conhece as características perigosas dos produtos que manipula e tem estabelecidos protocolos de atuação em caso de derrame accidental dos mesmos.
4. Os profissionais conhecem como devem atuar em caso de um derrame accidental.





Grupo II

Código: S 11 06.11_00

Propósito: Conhecer e controlar a gestão que a própria Unidade faz dos resíduos que gera, propondo à sua instituição medidas com vista a reduzir a geração e o impacto associado à sua perigosidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade recebe periodicamente informações sobre os resíduos gerados por tipo de resíduo.
2. A Unidade analisa periodicamente a evolução da geração de resíduos e, caso necessário, propõe medidas com vista a minimizá-los (ex.: realocação de contentores, possibilidade de alternativas de produtos ou técnicas que gerem menos resíduos, etc.).
3. A Unidade realiza auditorias periódicas da separação dos resíduos, propondo medidas que reduzam as más práticas observadas.



Grupo III

Código: S 11 06.12_02

Propósito: Envolver a Unidade no sistema de gestão ambiental, o qual estabelece os procedimentos, recursos, objetivos e responsabilidades necessárias para desenvolver a política do ambiente definida pela instituição, a fim de evitar impactos ambientais indesejados e que doentes, familiares, profissionais ou os cidadãos sejam afetados por incidentes causados pela falta de rigor no controlo de emissões atmosféricas, ruído, descargas, consumo de água, energia, etc.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade conhece e participa nos procedimentos, políticas e normativos a si aplicáveis no âmbito do sistema de gestão ambiental da instituição, colaborando na gestão de registos e documentos da sua área de responsabilidade.
2. A Unidade participa na melhoria do seu desempenho ambiental, com base nos procedimentos, políticas e normativos a si aplicáveis e nas ações consideradas necessárias no âmbito do sistema de gestão ambiental da sua instituição.
3. A Unidade facilita a participação e formação dos seus profissionais e utilizadores em matéria de ambiente.



A Unidade define e mantém uma estratégia que visa a manutenção e melhoria da estrutura, funcionalidade, instalações e equipamento, colaborando na gestão dos investimentos da instituição.



Grupo II

Código: S 11 06.13_02

Propósito: Envolvimento na gestão dos potenciais investimentos e aquisições da instituição, participando ativamente na identificação de necessidades, no seu planeamento e posterior implementação. Os gestores da Unidade conhecem e analisam os novos requisitos normativos e avanços tecnológicos que permitirão uma adaptação progressiva dos seus espaços, instalações, equipamentos e recursos técnicos, melhorando a segurança e eficiência. Este planeamento será crucial para a tomada de decisões de compra e investimento da instituição.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade analisa o estado dos seus espaços, instalações e equipamentos e identifica as necessidades de adaptação a novos cenários tecnológicos e normativos.
2. São dadas ferramentas para comunicar à instituição as necessidades identificadas, facultando estudos sobre as melhorias que o investimento, inovação ou aquisição solicitada trariam à Unidade.

A Unidade define a forma de atuar em caso de falha dos seus sistemas de informação.



Grupo I

Código: S 11 06.14_02

Propósito: Dispor de um plano de contingência para poder aplicá-lo nas situações em que os sistemas de informação não funcionem, de modo a evitar a perda de dados e manter a atividade da Unidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade possui um plano de contingência que tem definido o modo de agir em caso de falha dos seus sistemas de informação e as responsabilidades.
2. A Unidade possui formulários em papel para utilizar em caso de falha dos seus sistemas de informação.
3. A Unidade garante que a informação registada em papel durante o tempo de não disponibilidade dos sistemas de informação é introduzida nestes após o seu retorno à normalidade (ex.: registo no processo clínico, digitalização de documentos, etc.).



A Unidade adota medidas para garantir a proteção de dados pessoais de acordo com o disposto na legislação em vigor.



Grupo I obrigatório

Código: S 11 06.15_02

Propósito: Estabelecer os mecanismos necessários para o cumprimento dos princípios da proteção de dados pessoais, garantindo e protegendo a honra e a privacidade das pessoas.

Elementos avaliáveis:

1. Os profissionais da Unidade recebem formação sobre boas práticas de gestão da informação e medidas de segurança relacionadas com a proteção de dados pessoais.
2. Os profissionais da Unidade dispõem de um mecanismo conhecido para denunciar possíveis violações das normas de proteção de dados ou falhas de segurança que afetem o tratamento de dados pessoais (ex.: uso indevido de senha, receção de e-mails com anexos suspeitos, comportamento estranho de dispositivos, impossibilidade de aceder a certos serviços, extravio/roubo de dispositivos de armazenamento ou computadores com informação, etc.).

A Unidade promove ações para garantir a rastreabilidade do processo em todos os suportes nos quais os profissionais realizam registos da sua atividade.



Grupo I

Código: S 11 06.16_02

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

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade dispõe de protocolos e procedimentos para garantir durante o processo o registo adequado das atuações dos profissionais nos vários suportes de registo utilizados (digital ou papel).
2. Os registos das atuações levadas a cabo pelos profissionais são adequados aos procedimentos estabelecidos e são rastreáveis em todos os formatos utilizados.
3. A Unidade implementa as ferramentas necessárias para assegurar a identificação dos seus profissionais durante o processo (ex.: passwords individuais, auditorias de utilização de passwords, divulgação da importância do uso de password por um único utilizador, etc.), com o objetivo de garantir uma rastreabilidade adequada.





Grupo I obrigatório

Código: S 11 06.17_01

Propósito: Controlar que o pedido eletrónico completa todas as suas fases e encerra-se adequadamente, incluindo as fases de pré e pós-analítica, até que se complete o circuito integrando os resultados de cada pedido no processo clínico.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade tem estabelecido um procedimento de controlo para garantir que todos os testes solicitados são respondidos e que todos os pedidos recebem a mensagem final de encerramento, com vista a evitar que fiquem pedidos abertos ou sem algum resultado no processo clínico.
2. A Unidade controla periodicamente e soluciona os erros detetados pelos utilizadores no processamento de cada pedido (mesmo que não chegue a ser recebido na Unidade se este for eletrónico), para não deixar pedidos em estados intermédios.
3. Os profissionais da Unidade conhecem e têm acesso à rastreabilidade do pedido analítico no processo clínico, com o objetivo de poder consultar as fases pré e pós-analítica de cada pedido.



7. Controlo de Modificações



7. CONTROLO DE MODIFICAÇÕES

De seguida descrevem-se as principais modificações realizadas nesta nova versão do Manual de Standards de Unidades de Gestão Laboratorial, ME 11 1_04, em comparação com a anterior versão, ME 11 1_03.

Com carácter geral:

- O manual de standards passa a ter 78 standards em vez de 103 standards que tinha a versão anterior.
- O manual de standards está estruturado em 3 blocos e 6 critérios, nos quais se grupam todos os standards. As versões anteriores estavam estruturadas em 5 blocos e 11 critérios.
- Em resultado da revisão de cada standard da versão 3 do manual houve lugar na versão 4 à manutenção do standard, sua modificação, divisão em dois standards, transformação em elemento avaliável de outro standard ou à sua eliminação.

Com carácter específico:

Os standards da versão 3 que foram eliminados na versão 4 do manual e que, por conseguinte, não têm equivalência neste são:

S 11 01.01_01, S 11 01.04_01, S 11 01.09_01, S 11 01.10_00, S 11 02.03_01, S 11 02.04_01, S 11 02.06_01, S 11 03.02_01, S 11 03.03_01, S 11 03.04_01, S 11 03.06_00, S 11 04.02_01, S 11 05.02_01, S 11 06.02_00, S 11 06.04_00, S 11 06.05_01, S 11 06.06_01, S 11 06.08_00, S 11 06.09_00, S 11 07.03_01, S 11 07.04_01, S 11 07.05_01, S 11 07.07_01, S 11 09.02_01, S 11 09.04_01, S 11 09.05_01, S 11 09.06_01, S 11 09.07_01, S 11 09.09_00, S 11 10.06_01, S 11 10.07_01, S 11 10.09_01, S 11 10.12_01, S 11 10.16_00, S 11 10.17_00, S 11 11.01_00, S 11 11.03_01, S 11 11.07_00, S 11 11.10_01.

Os standards novos na versão 4 do manual são:

S 11 01.06_00, S 11 01.08_00, S 11 01.17_00, S 11 02.07_00, S 11 02.08_00, S 11 04.03_00, S 11 04.05_00, S 11 04.07_00, S 11 05.04_00, S 11 05.06_00, S 11 05.07_00, S 11 05.10_00, S 11 06.04_00, S 11 06.11_00.



8. Glossário de Termos



8. GLOSSÁRIO DE TERMOS

- A -

ACESSIBILIDADE

Facilidade com que os serviços de saúde podem ser obtidos de forma equitativa pela população, em relação às dificuldades organizacionais, económicas, culturais, etc.

AMFE (ANÁLISE MODAL DE FALHAS E EFEITOS)

Metodologia que permite identificar e priorizar possíveis riscos para um doente em processos assistenciais específicos. Esta metodologia analítica inclui a identificação de potenciais modos de falha, causas e eventos adversos correlacionados, bem como a priorização de falhas como base para identificar ações destinadas a prevenir riscos ou minimizar o seu impacto.

- B -

BOA PRÁTICA EM SEGURANÇA OU PRÁTICA SEGURA

Aquilo que apresenta evidências sobre a sua eficácia em relação à segurança do doente e é possível de generalizar.

- 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 cuidados de saúde a que seja respeitada a confidencialidade dos dados relativos à sua saúde e que ninguém lhes possa aceder sem a autorização prévia de acordo com a legislação em vigor.

CONFLITO ÉTICO

Situação de tomada de decisão que implica uma escolha difícil entre duas alternativas igualmente indesejáveis e em que não é claro qual é a correta.

CONSENTIMENTO INFORMADO

Concordância livre, voluntária e consciente de um doente, que é manifestada em pleno uso das suas faculdades após lhe ter sido fornecida a informação adequada perante uma ação que afeta a sua saúde.

CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO

Concordância registada por escrito, ficando evidenciado num documento específico que recolhe tanto a informação fornecida ao doente 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.

CRITÉRIOS DA QUALIDADE

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

- D -

DANO ASSOCIADO AOS CUIDADOS DE SAÚDE

Dano derivado de ações realizadas durante o processo de prestação de cuidados de saúde ou a ele associados. Compreende os conceitos de doença, lesão, sofrimento, incapacidade e morte.

DOCUMENTAÇÃO CLÍNICA

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

- E -

EFETIVIDADE

Resultado obtido quando um procedimento é aplicado sob condições habituais e reais na instituição com os meios disponíveis.

EFICIÊNCIA

Grau com que os cuidados são prestados de forma correta, considerando o estado atual de conhecimento para alcançar o(s) resultado(s) desejado(s) ou projetado(s) para a pessoa.

EPISÓDIO

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

ERRO

Falha em se realizar uma ação conforme pretendido ou a aplicação de um plano incorreto. Um ato errado na prática clínica dos profissionais de saúde que pode contribuir para a ocorrência de um evento adverso.

ESPÉCIMEN

Conjunto de uma ou mais partes inicialmente tomadas de um sistema e destinadas a proporcionar informação sobre o mesmo.

EVENTO ADVERSO

Incidente que causa um dano desnecessário ao doente em resultado dos cuidados de saúde.

EVENTO SENTINELA

Acontecimento imprevisto que causa morte, dano físico ou psicológico grave ao doente e que, não estando relacionado com a história natural da doença, requer uma avaliação para evitar que aconteça novamente.

- F -

FASE PRÉ-ANALÍTICA

Conjunto de processos que começa a partir da prescrição do médico e que inclui a solicitação de análises, preparação do doente, colheita da amostra primária e transporte até ao laboratório, terminando quando se inicia o procedimento analítico.

FASE ANALÍTICA

Conjunto de processos que inclui todas as manipulações da amostra destinadas à obtenção do resultado.



FASE PÓS-ANALÍTICA

Conjunto de processos que seguem a análise, incluindo a revisão sistemática, preparação do relatório laboratorial e interpretação, autorização para entrega e transmissão dos resultados, bem como armazenamento das amostras de análise.

FERRAMENTA DE AJUDA À TOMADA DE DECISÃO

Materiais que proporcionam informação precisa e útil para potenciar a autonomia da pessoa na tomada de decisões em saúde. Esses materiais informativos podem ser apresentados em diferentes formatos, como brochuras, vídeos, páginas de internet, programas interativos, etc. A informação disponibilizada baseia-se na informação científica de melhor qualidade disponível, adaptada a uma linguagem simples que facilita a sua compreensão, com o objetivo de facilitar a participação conjunta com os médicos ou outros profissionais de saúde nas decisões relacionadas com a doença da pessoa. Essas ferramentas devem ser usadas quando exista mais do que uma opção clinicamente razoável, ou seja, quando nenhuma opção tiver uma vantagem clara em termos de resultados de saúde e cada uma tiver benefícios e malefícios que as pessoas valorizam de maneira diferente.

FORMULÁRIO DE PEDIDO

Impresso usado para requerer um procedimento diagnóstico/analítico, que deve incluir pelo menos os dados de identificação do requisitante, do doente, do procedimento solicitado e da orientação diagnóstica.

- G -

GESTÃO CLÍNICA

Capacidade dos profissionais de saúde de gerir de forma eficiente e eficaz os recursos que utilizam na prática clínica habitual. Determina o envolvimento efetivo dos profissionais na concretização dos objetivos da organização de saúde e está relacionada com uma maior capacidade de tomar decisões e de autonomia.

GESTÃO POR PROCESSOS

Sistema de gestão baseado nos princípios da qualidade total, que visa proporcionar aos profissionais o conhecimento dos aspetos que precisam de ser melhorados e as ferramentas para o conseguir. Procura garantir que os problemas de saúde sejam resolvidos de forma rápida, flexível e simples a partir de uma visão centrada no doente.

- H -

HUMANIZAR A PRESTAÇÃO DE CUIDADOS

Apostar no trato amável, por uma prestação centrada na pessoa e nos seus direitos, que escuta e acompanha, que prioriza a participação, que se compromete com a responsabilidade social, num diálogo permanente com a cidadania. Implica humanizar as relações, a gestão dos serviços, as instituições no seu todo, os espaços, os tempos, etc. E trata-se de uma tarefa que envolve todos: instituições, gestores, profissionais de saúde, doentes e familiares.

- I -

IDENTIFICADORES INEQUÍVOCOS

Aqueles que pertencem somente a um doente e que não podem ser compartilhados por outras pessoas (ex.: nome e sobrenome, data de nascimento e número de processo clínico exclusivo). Não são considerados dados inequívocos: diagnóstico, número da cama, unidade de internamento, data ou episódio de internamento e nacionalidade.

INCIDENTE RELACIONADO COM A SEGURANÇA DO DOENTE

Evento ou circunstância que causou ou poderia ter causado danos desnecessários a um doente durante a prestação de cuidados de saúde.



INCIDENTE SEM DANO

Incidente que atinge o doente, mas que não lhe causa dano com consequências.

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 aspetos 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.

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 os preservar, cuidar, melhorar ou recuperar.

INTIMIDADE

Direito que a pessoa tem de preservar a zona espiritual, física 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.

– M –

MAPA DE RISCOS

Instrumento informativo e dinâmico que permite conhecer os fatores de risco e possíveis danos num ambiente de trabalho (doentes, profissionais, procedimentos, práticas e hábitos que poderão estar relacionados a uma maior probabilidade de ocorrência de um evento adverso dentro de uma instituição, unidade ou serviço clínico).

MISSÃO

Descrição da razão de ser de uma entidade ou instituição.

MONITORIZAR

Medir indicadores de forma sistemática e planeada com o objetivo de identificar a existência de situações problemáticas que devem ser avaliadas ou sobre as quais há que intervir.

– P –

PROCEDIMENTO

Forma específica de realizar uma atividade ou processo.

PROCEDIMENTO DE TRABALHO

Documento escrito que descreve a sequência específica das atividades e métodos desenvolvidos na unidade de gestão laboratorial com uma determinada finalidade e que proporciona a maneira única através da qual se deverá efetuar as atividades repetitivas na unidade.

PROCESSO

Conjunto de atividades sequenciais, desenvolvidas por diferentes profissionais, para proporcionar serviços específicos aos doentes, com o objetivo de melhorar, prevenir e promover a saúde das pessoas e aumentar o seu grau de satisfação. Para gerir e melhorar um processo é necessário identificá-lo, descrevê-lo e representá-lo.

PROCESSOS DE SUPORTE

Processos que geram recursos de que os processos assistenciais necessitam.



PROCESSOS ESTRATÉGICOS

Permitem definir e implementar as estratégias e os objetivos de uma unidade (ex.: planeamento e monitorização de objetivos, medição, análise e melhoria, análise de riscos, etc.).

PROGRAMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Esforço organizado pelos profissionais para garantir que as imagens usadas para o diagnóstico e produzidas pelo respetivo equipamento sejam de qualidade suficientemente alta para fornecer constantemente informações de diagnóstico adequadas, ao menor custo possível e com a mínima exposição possível do doente à radiação.

PROMOÇÃO DA SAÚDE

Processo de capacitação das pessoas para aumentar o controlo sobre a sua própria saúde e melhorá-la.

PROTOCOLO

Documento com conteúdo e finalidade no âmbito técnico-científico. Alguns exemplos de protocolos: protocolo de manuseio da dor torácica aguda, protocolo de prevenção de úlcera por pressão, protocolo de atendimento a traumas graves, etc.

PROVA (ENSAIO, TESTE)

Operação técnica que consiste na determinação de uma ou várias características de uma amostra, de acordo com um procedimento especificado.

PROVAS À CABECEIRA DO DOENTE (POINT OF CARE TEST)

Determinações que se realizam em espécimes humanos com distintas metodologias fora da unidade de gestão laboratorial.

- Q -

QUALIDADE TÉCNICO-CIENTÍFICA

Competência do profissional para utilizar, de forma adequada, os mais avançados conhecimentos e recursos à sua disposição para proporcionar saúde e satisfação à população atendida.

- R -

RELATÓRIO

Documento que contém os resultados dos testes realizados a uma ou mais amostras de um doente, com os dados identificativos do pedido e os da unidade de gestão laboratorial, para além de outro tipo de informação que complemente ou possa facilitar a interpretação dos resultados. O relatório pode ser preliminar (informação clínica sobre um procedimento que não é finalizado) ou definitivo (informação dos resultados dos procedimentos analíticos realizados).

RISCO

Probabilidade de que ocorra um incidente de segurança no decurso da assistência.

- S -

SATISFAÇÃO

Grau em que os cuidados de saúde prestados atendem às expectativas dos doentes.

SEGURANÇA

Processo através do qual uma instituição presta cuidados seguros aos doentes. 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.



SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO

Ferramenta que permite a recolha de dados sobre incidentes e eventos adversos, a partir dos quais a segurança do doente pode ser melhorada. O seu objetivo é recolher informações que permitam identificar áreas ou elementos vulneráveis do sistema, aprender com as experiências e introduzir alterações para evitar que incidentes e eventos adversos aconteçam novamente.

- T -

TEMPO DE RESPOSTA

Período de tempo que vai desde a deteção da necessidade de cuidados de saúde até ao início da sua prestação.

- U -

UNIDADES DE GESTÃO LABORATORIAL

Todos os estabelecimentos de saúde ou serviços de saúde, qualquer que seja a sua denominação, que realizem determinações químicas, bioquímicas, hematológicas, imunológicas, microbiológicas, parasitológicas, anatomopatológicas ou outras aplicadas a amostras de origem humana, destinadas a diagnóstico, evolução e tratamento.

- V -

VALORES

Elementos que configuram a conduta básica das pessoas que fazem parte da instituição/serviço e o que se espera delas.

VISÃO

Refere-se a uma imagem de longo prazo que a organização apresenta sobre o que espera que seja o seu futuro, uma expectativa ideal daquilo que conta que ocorra.



9. Comissão Técnica



9. COMISSÃO TÉCNICA

Alexandre Manuel de Oliveira Duarte

Presidente da Comissão da Qualidade e Segurança do Doente
Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental, E.P.E.

Ana Isabel Moreira Paulino

Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica, Serviço de Anatomia Patológica
Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental, E.P.E.

Ana Paula Azevedo

Diretora do Serviço de Patologia Clínica
Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental, E.P.E.

Ana Paula Peleta Marques

Diretora Técnica do Serviço de Patologia Clínica
Hospital da Horta

Cláudio Santos Correia

Auditor Interno do Modelo de Certificação do Ministério da Saúde
Direção-Geral da Saúde

Maria Gorete de Freitas Lopes

Auditora Interna do Modelo de Certificação do Ministério da Saúde
Direção-Geral da Saúde

Maria João Dallot

Gestora da Qualidade
Unidade Local de Saúde de Coimbra, E.P.E.

Maria José Victorino Nunes Branquinho

Auditora Interna do Modelo de Certificação do Ministério da Saúde
Direção-Geral da Saúde

Paula Afonso Laranjeiro

Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica
Serviço de Anatomia Patológica
Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental, E.P.E.







ME 11 1_04

MAIO 2025