

ADEQUAÇÃO À NORMA ABNT NBR ISO 15189:2015 – LABORATÓRIOS CLÍNICOS

1. Tema

Produção e Qualidade

2. Subtema

Gestão da Qualidade

3. Categoria de serviço

Acesso a Serviços de Terceiros

4. Tipo de serviço / instrumento

Consultoria Tecnológica / Acesso a Serviços Tecnológicos

5. Modalidade

Presencial e/ou a distância

6. Público alvo

ME e EPP

7. Setor indicado

Serviços

8. Macrosssegmento

Laboratórios de Análises Clínicas

9. Descrição

ETAPA 01 | ALINHAMENTO DA PROPOSTA

Realizar reunião de abertura junto à empresa demandante, para nivelamento sobre o escopo do trabalho, alinhamento sobre os requisitos da norma **ABNT NBR ISO 15.189 – Laboratórios Clínicos – Requisitos de Qualidade e Competência**, validação do planejamento e do cronograma de execução dos serviços e definição

dos responsáveis pelo acompanhamento dos serviços por parte da empresa demandante.

ENTREGA ETAPA 01: Documento contendo os responsáveis pela prestação do serviço, o escopo do serviço, o cronograma das atividades e outros aspectos acordados entre as partes, assinado pela empresa demandante.

ETAPA 02 | CONSULTORIA

Orientar o empresário e seus funcionários, de forma simples e objetiva, no desenvolvimento e implementação do sistema de gestão da qualidade do laboratório, conforme norma ABNT NBR ISO 15.189:2015, com base nos seguintes requisitos e respectivas evidências objetivas:

- Organização geral e gestão;
- Gestão do sistema da qualidade;
- Gestão e controle da documentação;
- Gestão de registros técnicos e da qualidade;
- Gestão de não-conformidades, reclamações de clientes e melhoria contínua;
- Gestão de laboratórios de apoio;
- Gestão de equipamentos e insumos.

ENTREGAS ETAPA 02: Relatório parcial contendo os procedimentos e rotinas definidas para os requisitos da norma relativos aos principais processos de trabalho da empresa, que deverão integrar o Manual da Qualidade da empresa.

ETAPA 03 | CONSULTORIA

Orientar o empresário e seus funcionários, de forma simples e objetiva, no desenvolvimento e implementação do sistema de qualidade do laboratório conforme norma ABNT NBR ISO 15.189:2015, com base nos seguintes requisitos e respectivas evidências objetivas:

- Gestão da fase pré-analítica;
- Gestão da fase analítica;
- Gestão dos testes laboratoriais remotos;
- Garantia da qualidade;
- Gestão da fase pós-analítica e dos laudos;
- Gestão de pessoas;
- Gestão de informação técnica;
- Gestão ambiental e da segurança;
- Gestão do sistema de informações laboratoriais (SIL);
- Gestão dos riscos e da segurança do paciente.

ENTREGAS ETAPA 03:

- Relatório final contendo os procedimentos e rotinas definidas para os requisitos da norma relativos aos principais processos de trabalho da empresa, que deverão integrar o Manual da Qualidade da empresa. Identificar os *GAPs* entre os requisitos da norma e a prática laboratorial e planejar a resolução dos pontos identificados;

ETAPA 04 | IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

Implementação dos procedimentos e padrões de trabalhos elaborados nas etapas 2 e 3, por meio de treinamentos e sensibilizações do empresário e dos empregados. Ao final desta etapa, a consultoria deverá orientar a realização de auditoria interna.

ENTREGAS ETAPA 04:

- Lista de presença e/ou certificados emitidos referentes ao treinamento do(s) empregado(s) da empresa. Material desenvolvido/utilizado no treinamento.
- Relatório de auditoria interna, com as não-conformidades identificadas e as orientações de melhoria para a empresa, contendo a assinatura do empresário.
- Manual da Qualidade com a descrição de todos os processos da empresa.
- Declaração assinada pelo empresário atestando o recebimento da(s) entrega(s) realizadas pelo prestador de serviço tecnológico e que o prestador de serviço tecnológico explicou presencialmente ao cliente o conteúdo da(s) entrega(s) efetivadas.

10. Benefícios e resultados esperados

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) implementa o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços de Saúde (QUALISS), com o objetivo de estimular a qualificação dos prestadores de serviços de saúde (hospitais, clínicas, laboratórios e profissionais de saúde) e aumentar a disponibilidade de informações sobre qualidade de prestadores de serviço. O objetivo é ampliar o poder de avaliação e de escolha por parte dos beneficiários de planos de saúde e pela sociedade em geral.

A Resolução Normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS – RN nº 405, de 9 de maio de 2016, dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS e estabelece que o certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO é um atributo de qualificação para prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais.

A acreditação vai além do reconhecimento do sistema de qualidade da empresa, preocupando-se com a empresa inteira, do pré ao pós-analítico. Portanto, a acreditação dá ao médico e ao seu paciente a tranquilidade de que os laudos provenientes de laboratórios acreditados têm alta confiabilidade.

O serviço previsto nesta ficha técnica contempla a implementação da norma ABNT NBR ISO 15.189:2015, que pode ser utilizada por laboratórios clínicos no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão da qualidade e na avaliação de sua própria competência. Essa norma também pode ser utilizada para confirmação ou reconhecimento da competência de laboratórios clínicos por manter próprios clientes, autoridades regulamentadoras e organismos de acreditação.

Essa norma é a base de programas de acreditação de laboratórios clínicos reconhecidos pela ANS, tais como:

- Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), gerido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. A acreditação baseada nesse programa é voluntária. A SBPC/ML é uma sociedade médica, sem fins lucrativos, reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina e afiliada à Associação Médica Brasileira (AMB), e se dedica ao desenvolvimento científico e profissional de patologistas clínicos e outros profissionais na área de laboratórios clínicos e de medicina laboratorial. A SBPC/ML foi pioneira em introduzir o conceito de controle da qualidade em laboratórios clínicos no Brasil, e seu programa de acreditação representa a continuação de um longo histórico de apoio à melhoria da qualidade dos laboratórios clínicos.
- Sistema Nacional de Acreditação – SNA/DICQ, gerido pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC). A 7ª edição do manual do SNA/DICQ buscou a uniformização aos requisitos da norma ABNT NBR 15189:2015, além de atualizar seus requisitos com base em normas nacionais e internacionais (ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR ISO 9001). Esse sistema oferece aos laboratórios clínicos acreditados ou àqueles que pretendam alcançar essa condição diferenciada de reconhecimento do sistema de gestão da qualidade a oportunidade de implementarem em seus serviços padrões elevados para a qualidade, segurança e competência.
- Acreditação Inmetro – ABNT NBR 15189:2015 – Análises Clínicas e Patológicas.

Os seguintes benefícios e resultados são previstos para as empresas que buscam a acreditação de seus laboratórios clínicos com base na norma ABNT NBR ISO 15189:2015:

- Melhoria da organização interna;
- Aumento do controle sobre o processo analítico;
- Redução de custos;
- Aprimoramento da reputação e confiança juntos aos clientes;
- Segurança e qualidade nos resultados das análises e exames;
- Redução de riscos referentes a erros nos procedimentos pré-analítico, analítico e pós-analítico.

11. Estrutura e materiais necessários

-

12. Responsabilidade da empresa demandante

1. Aprovar a proposta do Sebrae, valores e condições de pagamento.
2. Conhecer e validar a proposta de trabalho, o escopo das etapas e as entregas do prestador de serviço.
3. Disponibilizar agenda prévia para visitas, reuniões e atividades propostas pelo prestador de serviço.

4. Fornecer informações técnicas sobre os processos, produtos ou serviços ao prestador de serviço para o desenvolvimento do trabalho.
5. Acompanhar o prestador de serviço em visita(s) técnica(s) aos espaços físicos, se previsto no escopo do trabalho.
6. Avaliar o serviço prestado.

13. Responsabilidade da prestadora de serviço

1. Realizar reunião para alinhamento e apresentação das atividades previstas.
2. Analisar a demanda e as informações fornecidas pela empresa.
3. Elaborar proposta, escopo de trabalho, cronograma das etapas do projeto, agenda de reuniões e atividades, sendo necessário validar com a empresa demandante.
4. Fornecer as entregas previstas, validadas pela empresa demandante, ao Sebrae.
5. Cumprir com as obrigações previstas no Regulamento do Sebraetec.

14. Perfil desejado da prestadora de serviço

Corpo técnico formado por profissionais com experiência em gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas.

15. Pré-diagnóstico

1. Quantos processos de preparação para a acreditação o cliente deseja contratar?
2. Quantos empregados aproximadamente estão envolvidos no(s) processo(s) de preparação para a acreditação?
3. Quantos departamentos/ setores/ unidades/ células aproximadamente estão envolvidos no(s) processo(s) de preparação para acreditação?
4. A empresa já dispõe de Manual da Qualidade?
5. A empresa dispõe de procedimentos e rotinas escritas para os seus principais processos?
6. A empresa dispõe de um representante da direção responsável pela Qualidade?
7. A empresa possui os seus processos mapeados e descritos sob a forma de documento?
8. A empresa dispõe de todos os cargos e funções de seus colaboradores descritos?
9. A empresa utiliza indicadores para acompanhar os seus processos?
10. A empresa possui uma Política de Qualidade conhecida pelos seus colaboradores e público?
11. Possui clientes que exijam a Acreditação como requisito para atendimento?

16. Observações

1. Na impossibilidade desta ficha técnica ser aplicada presencialmente, ela poderá ser aplicada de forma remota (ferramentas de videoconferência, ligações telefônicas, aplicativos de mensagens e/ou e-mails). No momento da contratação a empresa demandante deverá ser comunicada que parte do serviço ou a integralidade dele, quando aplicável, acontecerá de forma remota. Além disso, o alinhamento do formato do atendimento deve ser feito na Etapa 01 entre a empresa demandante e a prestadora de serviço tecnológico;
2. Na impossibilidade de as entregas serem assinadas fisicamente pela empresa demandante, elas poderão ser validadas via assinatura digital, aceite eletrônico ou e-mail, em que a empresa demandante deverá manifestar o aceite e encaminhar para a prestadora de serviço tecnológico, e esta deverá incluir o comprovante de validação da empresa demandante nas entregas para o registro do atendimento;
3. Os valores dos honorários apresentados pela prestadora de serviço devem incluir todas as despesas com impostos e encargos sociais, conforme legislação tributária em vigor, que possa incidir sobre o objeto da proposta.
4. Despesas adicionais com terceiros (direitos autorais, fotografias, hospedagem, imagens, registro de domínio, revisões, textos, conteúdo dinâmico, entre outros) ficam a cargo exclusivo da empresa demandante e devem ser previamente autorizadas por ela durante a validação da proposta de trabalho.
5. É de responsabilidade da prestadora de serviço todo o trabalho, da concepção à aprovação da empresa demandante.
6. A prestadora de serviço não pode ser responsabilizada por erros de terceiros contratados pela empresa demandante.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES			
Versão	Data	Link	Responsável
1	26/07/2019	https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/07/Adequação-à-norma-ABNT-NBR-ISO-15189-2015--Laboratórios-Clínicos-GQ13038-1.pdf	Hulda Oliveira Giesbrecht Eduardo Cardoso Garrido
2	13/04/2020	https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/04/Adequação-à-norma-ABNT-NBR-ISO-15189-2015--Laboratórios-Clínicos-GQ13038-2.pdf	Coordenação Sebraetec