

“Procedimento Operacional Padrão”

- A Importância de se padronizar tarefas nas BPLC –

Por Renato Lima Duarte

Introdução à Qualidade:

Qualidade, Qualidade, Qualidade... Nunca esta palavra foi tão disseminada. Aliás, nos últimos tempos tem havido uma reorganização dos conceitos de Qualidade por que na verdade a Qualidade sempre foi procurada pelos consumidores, exigida pelas autoridades e desejada pelos produtores. No início da construção do que entendemos como civilização a Qualidade estava presente na ausência de arestas das rodas de charretes e nos procedimentos corretos de estocagem de vinhos em barris de carvalho. O que ocorreu foi que com a criação em 1947 da ISO e com a modernização da indústria associada à globalização, deu-se uma importância à Qualidade de produtos e serviços que antes existia de forma desorganizada e regional.

Manual de Procedimentos:

Manual de Procedimentos é a sistematização de todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de uma organização, que no nosso caso é o laboratório clínico. Esta coletânea de procedimentos é de responsabilidade do Diretor do laboratório (ou pessoa por ele designada) e deverá estar completa, atualizada e revisada por pessoa capaz. As organizações, numa visão mais ampla de atividade, tornaram a padronização de seus serviços e produtos como ponto primordial para conquista de novos clientes e sua perpetuação no mercado. O Procedimento Operacional Padrão (POP), seja técnico ou gerencial, é a base para garantia da padronização de suas tarefas e assim garantem a seus usuários um serviço ou produto livre de variações indesejáveis na sua qualidade final.

A padronização de processos nasceu logo após a revolução industrial com o início da mecanização dos processos industriais, saindo assim da forma artesanal predominante até o momento. No início do século vemos um exemplo claro da busca pela padronização diante da produção dos carros da Ford, onde a linha de produção só fabricava carros da cor preta. Acontece que esta forma de padronização tem seu foco no processo, é claro que para a administração da indústria automobilística a idéia de se produzir carros de apenas uma cor é vista com bons olhos. Porém, para o usuário, a falta de opções não seria de sua satisfação. Como hoje, num mercado extremamente competitivo, satisfação e qualidade andam juntas não há mais espaços para produtos padronizados sem a satisfação de seus clientes. Com isso, temos hoje uma padronização de produtos e serviços com foco no cliente, seus interesses e desejos de satisfação têm caráter prioritário. Não devemos engessar uma organização para dentro de forma a podarmos sua capacidade de interagir com seus clientes e captar suas necessidades e desejos.

Assim como a Ford se adaptou com novas necessidades de mercado e hoje produz carros com inúmeras cores e modelos, o mercado também exigiu de seus laboratórios clínicos novas adaptações de modo a suprir o desejo por garantia da qualidade de seus exames. Estamos falando da padronização de ensaios analíticos de forma a garantir a nossos clientes a metodologia mais satisfatória e adequada para processamento de suas amostras e para isso a implantação de procedimentos revisados e previamente aprovados se faz não só necessária, como também uma base sólida para a busca de um padrão analítico satisfatório. Em laboratórios clínicos a maior parte dos exames são realizados com reativos fabricados em escala industrial, previamente testados e de comprovada origem científica, com bula inclusa. E ainda equipamentos automatizados com manuais cada vez mais completos. Nestes casos, tanto a bula quanto o manual não precisam ser integralmente transcritos para o seu procedimento interno, a não ser que não estejam completos. Bastando então, anexá-la e fazer sua referência no interior do seu POP. Porém, as informações intrínsecas ao laboratório deverão estar contidas no POP, ou mesmo, as informações que por ventura se fazem necessárias para uma boa e correta aplicação e interpretação do seu procedimento.



Exemplo de hierarquização da documentação do Sistema da Qualidade, onde MQ= Manual da Qualidade, PSQ= Procedimentos de Sistema da Qualidade e IT= Instruções de Trabalho.

Como controlar os procedimentos?

O laboratório deverá definir, documentar e manter um programa para controlar os seus procedimentos e documentos pertinentes (livros, especificações, tabelas, gráficos, desenhos, pôsteres, regulamentos, Normas, etc), seja de fonte interna ou externa, que fazem parte da documentação da Qualidade. A versão implementada deverá ser a atual, nunca deixe um procedimento obsoleto (versão anterior) circular pelo laboratório. A substituição é imediata e sua circulação sempre controlada. Tais procedimentos deverão ser sempre revisados (pelo menos anualmente, mesmo que aparentemente isto não se faça necessário).

Como e quem deve fazer um POP?

Transcrever as tarefas rotineiras que todos fazemos mecanicamente para uma folha de papel nem sempre é uma tarefa fácil, talvez seja um pouco cansativa, mas devemos tomar alguns cuidados.

- Nunca copie procedimentos de livros ou de outras organizações, existem particularidades que só o nosso laboratório tem e isso é de fácil percepção por parte da coordenação do laboratório ou ainda por ação de auditores, nem tão experientes.
- A pessoa que executa a tarefa é quem deve escrever o procedimento, ele é o dono do processo. Existe ainda um caráter psicológico que faz com que o funcionário se sinta parte integrante do Sistema da Qualidade do laboratório e que as diretrizes desse sistema não sejam uma imposição da alta administração.
- O funcionário deve estar familiarizado com fatores que influenciam seu processo analítico, manuseio da amostra, aplicação e interpretação de seus controles internos e externos, manutenção e operação de equipamentos de sua área. Ou seja, este funcionário tem que ser treinado, habilitado e qualificado para a execução de sua tarefa. Sendo assim, escreva o que você faz e faça o que está escrito.
- Faça constantes análises críticas (pelo menos uma vez por ano) sobre a aplicabilidade de seus procedimentos e se os mesmos ainda estão sendo seguidos.
- Cuidado com adaptações de metodologias: Tempo x Rotação para centrifugação das amostras, tempo de banho-maria, condições de adequação das amostras, etc. Tudo isso pode ser foco de sistematização de erro, ou seja, produção de erros sistemáticos e não aleatórios. Sendo assim, todos os exames que forem realizados sob a tutela deste procedimento resultarão em trabalhos não conforme (TNC).
- A linguagem utilizada no POP deverá estar em consonância com o grau de instrução das pessoas envolvidas nas tarefas, dê preferência para uma linguagem simples e objetiva.

O conteúdo do POP, assim como sua aplicação, deverá ter o completo entendimento e familiarização por parte dos funcionários que tenham participação direta e/ou indireta na qualidade final daquele ensaio. Normalmente a ingerência de supervisores, coordenadores e diretores neste ponto é uma das causas de ineficiência na implantação de um Sistema da Qualidade. Cabendo aos mesmos as responsabilidades pela revisão e aprovação do POP, como vemos abaixo:

CONTROLE DE APROVAÇÃO E RESUMO DA REVISÃO ATUAL		
Elaboração	Análise Crítica	Aprovação
Data: 18/12/99	Data: 27/12/99	Data: 29/12/99
Fulano da Silva Chefe da Bioquímica	Ciclano Oliva Gerente Técnico	João da Silva Diretor do Laboratório
Resumo da Revisão: SAD 002/2001 – Emissão inicial		

Qual a finalidade do POP?

Um procedimento tem o objetivo de se padronizar e minimizar a ocorrência de desvios na execução de tarefas fundamentais para a qualidade do exame, independente de quem as faça. Ou seja, um procedimento coerente garante ao usuário que a qualquer momento que ele se dirija ao laboratório, as ações tomadas na fase pré-analítica, analítica e pós-analítica críticas para garantir a qualidade de seus exames sejam as mesmas, de uma rodada para a outra, de um turno para outro, de um dia para outro. Ou seja, aumenta-se a previsibilidade de seus resultados, minimizando as variações causadas por imperícia e adaptações aleatórias da metodologia, independente de falta, ausência parcial ou férias de um funcionário.

O POP também tem uma finalidade interna de ser um ótimo instrumento para a Gerência da Qualidade para praticar auditorias internas. Ou seja, funcionários de um setor auditam outro setor e de posse de um POP do setor auditado o auditor encontra subsídios técnicos para indagações e verificação de eficácia da metodologia, assim como sua familiarização entre os auditados.

Conteúdo mínimo de um POP:

Todos os POP's do laboratório deverão constar as seguintes informações:

- Nome do laboratório;
- Título;
- Identificação, assinatura e data da elaboração, revisão e aprovação do POP;
- Número da versão atual;
- Número do documento;
- Paginação;

MedBem	PROCEDIMENTO	PSQ N°: 05.02	Seção: 01/01
	SISTÊMICO DA QUALIDADE	Rev.: 05	Pág.: 8/17
CONTROLE DE DOCUMENTOS E DADOS			

Exemplo de cabeçalho de POP: Paginação, No. do POP, revisão, título, logo do laboratório.

- Abrangência, distribuição;
- Números de cópias.

Se o POP for um procedimento analítico, este ainda deverá conter (quando aplicável):

- Princípio do teste;
- Aplicação clínica;
- Amostra analisada (tipo de amostra e suas condições necessárias);
- Padrões, controles, reativos e outros insumos;
- Equipamentos (uso, calibração e manutenção preventiva);
- Passo a passo do ensaio (fase analítica detalhada);
- Cálculos (quando aplicável: Conversão de unidades ou aplicação de fatores);
- Controle da Qualidade (externo e interno com periodicidade e faixa de aceitação de valores);
- Interferentes e reações cruzadas;
- Valores de referência (referentes à população atendida);
- Linearidade, limites de detecção e limitações do método (que deverão estar congruentes com as necessidades do usuário: Sensibilidade, robustez contra fatores externos, incertezas de medição, etc);
- Interpretação dos resultados;
- Referências bibliográficas (fontes dos dados obtidos no procedimento).

Procedimento para análise da amostra:

O POP analítico define o passo a passo do ensaio. Detalhado e com uma linguagem simples e objetiva, pode conter figuras e fluxogramas de fácil entendimento e de melhor memorização da equipe. Como dito anteriormente, algumas informações são obtidas na própria bula e outras são próprias do laboratório.

Exemplo de informações retiradas de bula para ensaio de glicose:**-Finalidade:**

Sistema enzimático para a determinação da glicose no sangue, líquido e líquido ascítico, pleural e sinovial em método cinético ou de ponto final.

-Princípio:

A glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose de acordo com a seguinte reação:



O peróxido de hidrogênio formado reage com 4-aminoantipirina e fenol, sob ação catalisadora da peroxidase, através de uma reação oxidativa de acoplamento formando uma antipirilquinonimina vermelha cuja intensidade de cor é proporcional à concentração da glicose na amostra.

-Metodologia: GOD-Trinder.

-Reagentes:

1. Reagente 1 – Armazenar entre 2°C – 8°C. Contém: Tampão 50 mmol/L, pH 7,5; fenol >1 mmol/L; glicose oxidase >1100 U/L; peroxidase >700 U/L; 4-aminoantipirina >290 umol/L e azida sódica 7,5 mmol/L. Contém estabilizadores e surfactantes.

2. Padrão – Armazenar entre 2°C – 30°C. Contém: glicose 100 mg/dL e biocida não tóxico.

Após o manuseio sugere-se armazenar bem vedado para evitar evaporação.

O estabilizador do padrão pode precipitar em baixas temperaturas, o que não interfere em seu desempenho.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

-Precauções e cuidados especiais: Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente contém azida sódica que é tóxica. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão e o caso de contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

Não utilizar o Reagente 1 quando sua absorvância medida contra a água em 505 nm for igual ou maior que 0,300, ou quando mostrar-se turvo ou com sinais de contaminação.

-Materiais necessários e não fornecidos:

- Banho-maria à temperatura constante (37°C).
- Fotômetro capaz de medir com exatidão a absorvância entre 490 e 520 nm.
- Pipetas para medir amostras e reagentes.
- Medidor de tempo em minutos ou cronômetro.

-Influências pré-analíticas:

Nas 24 horas que se sucedem a ingestão aguda de álcool ocorre significativa redução de glicemia. As reduções podem também serem significativas nos indivíduos submetidos a jejum prolongado ou em obesos tratados com dietas com baixo valor calórico.

Pacientes diabéticos, em uso contínuo de clorpropamida (Diabinese) podem desenvolver hipoglicemias importantes que são muito difíceis de corrigir.

A variação biológica intra-individual da glicose é 4,9% e a variação biológica intragrupo é 7,7%.

-Amostra:

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para colheita, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico. A amostra de sangue deve ser obtida após jejum de no mínimo 8 horas ou em menor tempo de acordo com recomendação médica.

Usar plasma ou soro tomando as precauções a seguir: Realizar a colheita do sangue utilizando um anticoagulante contendo um inibidor da glicólise.

As amostras de sangue não contendo antiglicolítico devem ser centrifugadas imediatamente após a colheita e o plasma ou soro separados das células ou coágulo.

Em outros líquidos biológicos (líquor e líquidos ascítico, pleural e sinovial) adicionar anticoagulante contendo antiglicolítico na mesma proporção usada para a amostra de sangue e centrifugar antes de iniciar a medição.

Nas amostras de sangue tratadas com antiglicolítico a concentração da glicose permanece estável até 8 horas. No plasma, soro e outros líquidos separados das células, a glicose permanece estável 3 dias entre 2°C e 8°C, quando não ocorre contaminação bacteriana.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitem infecções todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las deve-se seguir as normas estabelecidas para Biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

-Interferências:

Método de Ponto Final:

Valores de Bilirrubinas até 10 mg/dL e Hemoglobina até 150 mg/dL não produzem interferência significativas. Valores de Bilirrubina maiores que 10 mg/dL produzem interferências negativas.

O reagente possui um sistema clarificador que elimina interferência de triglicérides até 1100 mg/dL. Nas amostras com valores maiores pode-se minimizar os efeitos da turvação utilizando branco de amostra ou diluindo a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%) e repetindo a medição.

Para avaliar a concentração aproximada da hemoglobina em uma amostra hemolisada pode-se proceder do seguinte modo: Diluir 0,05 mL da amostra em 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (85%) e medir a absorvância em 405 ou 415 nm, acertando o zero com água deionizada ou destilada.

Hemoglobina (mg/dL) = Absorvância x 601

Hemoglobina (mg/dL) = Absorvância x 467

Branco de amostra: este procedimento é aplicável quando houver ação positiva de interferentes.

Misturar 1,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) com 0,01 mL da amostra. Medir a absorvância em 505 nm, acertando o zero com água destilada ou deionizada. Diminuir a absorvância do teste e calcular a concentração.

Método Cinético:

Valores de bilirrubinas até 10 mg/dL, hemoglobina até 150 mg/dL e triglicérides até 3500 mg/dL não produzem interferências significativas.

Procedimento:

Método de Ponto Final:

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra		0,01ml	
Padrão			0,01ml
Reagente 1	1,0ml	1,0ml	1,0ml

Misturar vigorosamente e colocar em banho-maria a 37° C, durante 15 minutos. O nível da água no banho deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio. Determinar as absorbâncias do padrão em 505 nm ou filtro verde (490 a 520), acertando o zero com o branco. A cor é estável 60 minutos.

O procedimento sugerido para a medição é adequado para fotômetro cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1,0 mL. Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado. Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste e o procedimento de cálculos se mantém inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica. Volumes da amostra menores que 10 microlitros são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Cálculos:

Ver linearidade.

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do teste}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 100$$

Exemplo:

Absorbância do teste = 0,362

Absorbância do padrão = 0,340

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \frac{0,362}{0,340} \times 100 = 106$$

Devido a grande reprodutibilidade que pode ser obtida com a metodologia, o método do fator pode ser empregado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{100}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância do teste} \times \text{Fator}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{100}{0,340} = 294$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = 0,362 \times 294 = 106$$

Método Cinético (deve ser utilizado em todas as amostras lipêmicas):

O procedimento utiliza uma cinética de 2 pontos e não requer o branco da reação. O controle da temperatura é absolutamente indispensável para a reprodutibilidade dos resultados. É fundamental também que as operações com amostras e padrão sejam realizadas mantendo-se rigorosamente constante o intervalo de tempo entre a mistura da amostra ou padrão com o reagente e o início da medição no fotômetro. Como o tempo de reação é muito pequeno, é necessário um fotômetro que tenha controle de temperatura a 37°C na cubeta (cubeta termostatazada). Acertar o zero do fotômetro em 505nm ou filtro verde (490 a 520) com água destilada ou deionizada. Adicionar 0,01 mL da amostra ou padrão a 1,0mL do Reagente 1 previamente aquecido a 37°C. Misturar e iniciar a leitura.

-Calibração:

Rastreabilidade: O padrão é rastreável ao *Standart Reference Material (SEM)- 917ª do National Institute os Standards and Technology (NIST)*.

-Linearidade:

O resultado de medição é linear até 500mg/dL. Quando for obtido valor superior a este, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L, realizar nova medição e multiplicar pelo fator de diluição.

-Valores de Referência:

Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus valores de referência de acordo com a população atendida.

Plasma: 70 a 110 mg/dL

Líquor: 2/3 da glicemia quando a medição é realizada em amostras colhidas simultaneamente.

-Características do Desempenho:

Exatidão, especificidade, repetitividade, reprodutibilidade, sensibilidade metodológica, efeitos de diluição, etc.

-Significado Clínico:

Valores elevados de glicose ocorrem nos vários tipos de diabetes primária, nos estados de intolerância à glicose e nas diabetes secundárias e várias doenças como: Hipertireoidismo, hiperpituitarismo, hiperadrenocorticismos, etc.

Valores reduzidos de glicemia são de indicação hipoglicêmica causada por jejum prolongado ou hiperinsulinismo endógeno, hiperinsulinismo exógeno, tumores, alcoolismo, insuficiência supra-renal, etc.

A redução da concentração de glicose nos líquidos corporais encontra-se usualmente relacionadas a processos inflamatórios ou infecciosos.

-Referências bibliográficas:

Dados de onde foram retiradas as informações da bula.

Obs: Lembre-se que estas informações foram retiradas da bula do reagente. Sendo assim, como dito antes, sua transcrição se torna desnecessária. Porém, outras informações abordadas neste capítulo que não estejam contidas nessa mesma bula deverão ser contempladas pelo POP específico e alguns de seus exemplos serão visto agora.

Exemplos de POP's elaborados sob condições do laboratório:

(Alguns exemplos são acompanhados por fotos, repare que as fotos são uma excelente ferramenta que auxilia na memorização e no entendimento do conteúdo dos POP's, que quando aplicável podem ser utilizadas):

Procedimento para coleta das amostras:

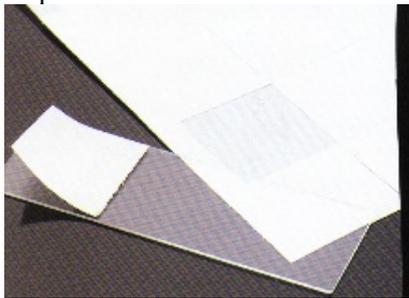
Procedimento para estabelecer regras e condutas satisfatórias de coleta de amostras primárias (flebotomia, punção cutânea, sangue e outros fluidos corporais) e seus recipientes para coleta e seus aditivos pertinentes, de forma a não invalidarem o resultado da análise. Sendo que no caso da coleta vir a ser feita pelo médico solicitante ou pelo próprio usuário, instruções para uma boa e correta coleta que não comprometam a qualidade da análise deverão ser fornecidas pelo laboratório. *Ex: Utilizar o frasco estéril, rejeitar o primeiro jato de urina, etc...*



Exemplo de frasco estéril com tampa rosqueada para coleta de líquidos.

Procedimento para identificação das amostras:

POP que descreve a sistemática de identificação das amostras, seja por rótulo de código de barras ou numeração seqüencial o importante neste caso é o fato da identificação ser unívoca e esta identificação deverá ser respeitada por todo o tempo em que a amostra se encontrar no laboratório, mesmo que alíquotada.



Exemplo de identificação da lâmina (alíquota da amostra primária).

Procedimento para transporte das amostras:

POP que define as condições de transporte desejáveis para a segurança das pessoas e do meio ambiente, além da manutenção da integridade das propriedades físicas das amostras. Ex: Temperatura, luz, umidade, tremores, etc.

Obs: Em laboratórios de grande área física, estes cuidados no transporte poderão ocorrer também de forma interna, no transporte da amostra entre setores ou departamentos distantes.



Exemplo de bolsas para transportes de amostras.

Procedimento para rejeição das amostras:

São os critérios que o laboratório tem para recusa de processamento da amostra no laboratório. Critérios gerais como identificação duvidosa, falta de informações necessárias. Ou ainda por critérios técnicos como soro hemolisado para ensaio de ferro sérico, tubo de sangue para hemograma sem EDTA (anticoagulante), soro com EDTA para ensaio de cálcio sérico, soro lipêmico para dosar HDL colesterol por precipitação, etc...

Há ainda casos que mesmo depois de recebida pela recepção, a amostra pode ser rejeitada no setor técnico por outros motivos de difícil percepção na sua entrada no laboratório, por exemplo: Contaminação biológica da amostra.

Procedimento para aceitação das amostras comprometidas:

São os critérios que o laboratório deverá ter para aceitar amostras que não estão em suas condições ideais especificadas. Porém, em condições de análise, a natureza deste desvio deverá constar no laudo final de ensaio e requerendo cuidados para sua interpretação clínica, quando aplicável.

Procedimento para manuseio das amostras:

Procedimento que define a forma com a qual amostra deverá ser manuseada por todos aqueles que tenham contato direto com ela, de forma a não alterá-la fisicamente e nem perder suas características mensuráveis.



Exemplo de manuseio de um tubo de ensaio com a amostra.

Procedimento para preparo das amostras:

Procedimento que define as condições prévias necessárias referentes à amostra para que ela chegue na fase analítica sem nenhum grau de comprometimento. *Ex: Desproteíntização, centrifugação, neutralização de pH, etc...*

Procedimento para análise das amostras:

O POP analítico define o passo a passo do ensaio. Detalhado e com uma linguagem simples e objetiva, pode conter figuras e fluxogramas de fácil entendimento e de melhor memorização da equipe.

Procedimento para armazenamento das amostras:

Condições necessárias de estocagem e armazenamento de amostras de forma a garantir a manutenção de sua integridade para posterior análise, transporte, terceirização, re-análise ou para aceitação de pedido para adição de novos exames para a mesma amostra. Neste procedimento o laboratório deverá definir por quanto tempo a amostra poderá ser armazenada e sob quais condições, de forma a garantir a sua estabilidade. Caso este tempo seja ultrapassado, o laboratório deverá solicitar uma nova coleta.

Procedimento para confidencialidade dos dados das amostras:

Procedimento que defende os interesses de propriedade dos pacientes, ou seja, os resultados dos exames são de interesse somente do paciente, ele é o dono do laudo e do seu conteúdo. O laboratório deverá dispor de uma sistemática para proteger a confidencialidade dos exames dos seus usuários. Utilização de senhas no CPD, registro das amostras por números e não nomes e treinamento de funcionários são as ferramentas mais utilizadas pelo laboratório. Este ponto tem sido muito discutido pelos laboratórios, devido a processos movidos por usuários conhecidos do público em geral por resultados como gravidez e outros mais constrangedores como HIV terem sido divulgados na imprensa.

Procedimento para terceirização de exames:

Procedimento que define quais são os exames terceirizados e como o laboratório deverá proceder diante da terceirização de seus exames. Neste procedimento o laboratório chamado de apoio a ser definido deverá passar por um critério rigoroso de seleção, pois todos os exames analisados por ele serão de co-responsabilidade do laboratório que colheu e enviou a amostra. Aliás, o paciente foi ao posto de coleta por confiar de alguma forma em seus serviços e por isso, na visão da lei, o posto de coleta tem a responsabilidade também pelos resultados do laboratório de apoio. Este ponto trás também um *feedback* por parte dos laboratórios de apoio, pois sabendo que diante de uma ação movida por troca de material, por exemplo, ambos serão culpados, faz com que o laboratório de apoio seja seletivo tanto quanto o terceirizante. Esta questão por um longo tempo foi de muita discussão, mas depois do novo código civil, ampliou-se os conceitos de co-responsabilidade até para erros médicos realizados em hospitais.

Procedimento para controle da Qualidade Interno:

Procedimento que define o uso de um controle interno pelo laboratório, reidratação de soro liofilizado, periodicidades, valores de aceitação de desvio padrão para cada mensurando e ainda as responsabilidades do pessoal envolvido.

Procedimento para controle de Qualidade Externo:

Procedimento que deve criar uma sistemática de participação regular em um programa de ensaio de proficiência que englobe os itens de ensaio que o laboratório analise. Se para o ensaio em questão não haja a presença de um provedor de ensaio de proficiência nem no mercado, nem indicado / fornecido pelos órgãos fiscalizadores (Ex: ANVISA). O laboratório deverá procurar a participação em comparações inter laboratoriais (ideal de 10 laboratórios) e que sejam comparados seus resultados e uma análise crítica desses valores obtidos seja realizada imediatamente por pessoal qualificado.

Procedimento para descarte seguro das amostras:

Procedimento para realizar um descarte das amostras biológicas de forma segura para o meio ambiente, para o laboratório e para seus funcionários. Este procedimento deverá caminhar em consonância com a legislação local.



provisório.

Exemplo de modelos de frascos para descarte