

(PAPEL TIMBRADO DA INSTITUIÇÃO)

ANEXO XI

RELATÓRIO TÉCNICO
(Visita *in loco*)

Data da Inspeção: ____/____/____

Comissão Externa: _____

Critérios de Avaliação para os itens do Relatório Técnico para visita técnica *in loco*.

IMPRESCINDÍVEL – I

Considera-se item IMPRESCINDÍVEL aquele que atende as recomendações de Boas Práticas em Laboratórios Clínicos e que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados.

NECESSÁRIO – N

Considera-se item NECESSÁRIO àquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos e que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados.

RECOMENDÁVEL – R

Considera-se item RECOMENDÁVEL aquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau não crítico a qualidade e segurança dos serviços prestados.

INFORMATIVO – INF

Considera-se item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva que não afeta a qualidade e segurança dos serviços prestados.

ORGANIZAÇÃO

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. O laboratório possui um profissional legalmente habilitado como responsável técnico (RT)?				I
2. Dispõe de profissional legalmente habilitado para substituir o RT, em caso de impedimento deste?				I
3. Possui profissional de nível superior legalmente habilitado, atuando como supervisor, durante seu período de funcionamento?				I
4. Possui equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho adequado de suas atribuições?				I
5. Há uma descrição do trabalho / delegação de documentação de funções presente para todos os membros do laboratório?				R
6. Possui registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas?				R
7. Existe uma política ou processo para determinar os cargos? (Se "Sim", por favor descreva.)				I
8. Possui estrutura organizacional documentada (organograma)?				R
9. Possui instruções escritas atualizadas das rotinas técnicas implantadas?				N
10. Existe uma política ou processo para determinar os cargos?				N
11. Os registros de pessoal são mantidos? (Se "Sim" descrever como esses registros são mantidos.)				N
12. Para cada cargo do laboratório existe uma lista de requisitos documentado de como deve ser cada perfil, com requisitos de educação, experiência e certificação / licença?				N
13. Os registros educacionais são mantidos para todo o pessoal do laboratório?				N
14. Os registros de treinamento específicos, por ensaio, estão disponíveis (ou mantidos em arquivo) para todo o pessoal do laboratório?				N
15. Há documentação indicando que a gerência do laboratório avaliou cada competência/tarefa de cada funcionário? (Se "Sim", informe os métodos utilizados para avaliar a competência, quer incluam vários elementos e a frequência de avaliação - anual/semestral/mensal)				N
16. As listas de assinatura do pessoal estão presentes para verificar o responsável por cada atividade?				N
17. O laboratório tem uma política para que os funcionários comunique preocupações sobre a qualidade dos ensaios ou da segurança do laboratório?				N
18. Existe um mecanismo para discutir o desempenho do laboratório e a gerência do laboratório e a clínica?				I
19. Possui programa de treinamento e educação permanente dos profissionais, documentado? (Se "Sim", liste a frequência ou a última.)				I
20. O laboratório continua no mesmo endereço desde a última visita?				INF
21. Algum funcionário foi contratado desde a última visita? (Se "Sim", documente as mudanças da equipe e cargos)				INF

22. Há notificação de acidentes (livro de registro de acidentes) NBR NM ISO 15189?				N
23. Existe uma lista de todas as atividades realizadas no laboratório? (Se "Sim", informe qual o documento)				I
24. Procedimentos Operacionais Padrão (pelo menos um exemplo de cada categoria que o laboratório realiza)				I
25. Os POPs são escritos em um formato padrão?				N
26. Existe um plano de controle de documento escrito que aborda tópicos tais como relevância processual, processo de autorização, revisões e descontinuação de procedimentos?				N
27. Os POPs do laboratório são revisados quanto à precisão e relevância em uma base anual?				N
28. Os POPs laboratoriais estão disponíveis na área de trabalho?				N
29. As versões dos POPs são identificadas e arquivadas no laboratório? (Se "Sim", explicar o processo de arquivamento e fornecer o tempo de permanência.)				INF
30. O laboratório tem um sistema de controle onde todo o pessoal tem conhecimento do conteúdo do POPs?				N
31. Caso existam serviços terceirizados, assinalar abaixo: (Obs: verificar contratos)				INF
a) Laboratórios de apoio				INF
b) Controle de qualidade da água.				INF
c) Climatização				INF
d) Desinsetização e desratização				INF
e) Manutenção de equipamentos				INF
f) Transporte de amostras biológicas				INF
g) Controle de Qualidade Externo (Proficiência)				INF
h) Contratos ou Convênios, prestação de serviços (SUS)				INF
i) Coleta e tratamento de resíduos				INF
j) Outros:				INF
Observações:				

INFRA-ESTRUTURA

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes?				I
2. Estão em bom estado de conservação?				N
3. A iluminação é adequada?				N
4. A climatização ou ventilação é adequada e está dentro dos parâmetros exigidos para o tipo de laboratório que é em questão de biossegurança?				I
5. Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento?				N
6. A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança?				N
7. A rede hidráulica está em boas condições de uso?				N
8. Possui ralos sifonados com tampa escamoteável em todos os ambientes?				N
9. Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade?				N
10. Existem sanitários/vestiários individualizados por sexo, dotados de: lavatório com sabonete líquido; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal?				N
11. Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários?				N
12. Possui depósito de material de limpeza (DML)?				N
13. Possui área administrativa?				N
14. Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários?				N
15. Possui bancadas lisas, resistentes, impermeáveis e de fácil higienização?				I
16. Possui áreas técnicas adequadas e com fluxo de trabalho seguro?				I
17. Possui lavatórios exclusivos para higienização das mãos (com sabonete líquido, suporte com papel toalha, lixeira com tampa e saco plástico acionado por pedal) nas áreas técnicas?				I
18. A ventilação e umidade, quando aplicável, são adequadamente controlado em todas as áreas?				I
19. As leituras da temperatura ambiente são tomadas e documentadas? (E se "Sim", informe a frequência.				I
20. Os limites de tolerância foram estabelecidos e documentados para temperatura do quarto? (Se "Sim", liste os limites.)				I
21. Existe espaço adequado e convenientemente localizado para que a qualidade do trabalho e a segurança do pessoal não seja comprometida?				I
22. Existe espaço adequado para registros e armazenamento de amostras?				I
Observações:				

EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. Todos os equipamentos de laboratório estão listados em um documento, tipo inventário?				N
2. Possui equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda? (Liste-os)				I
3. Mantém instruções escritas referentes aos equipamentos ou instrumentos, que podem ser substituídas ou complementadas por manuais dos fabricantes em língua portuguesa?				N
4. Realiza e mantém registros das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos?				I
5. Verifica ou calibra os instrumentos em intervalos regulares, conforme o uso e mantém registros dos mesmos?				I
6. Verifica a calibração dos equipamentos de medição e mantém os registros?				I
7. Realiza análise crítica dos laudos de calibração e certificação feitas nos equipamentos?				I
8. Os registros de manutenção, reparo e calibração são revisados e assinado mensalmente por um supervisor / pessoa designada?				N
9. Realiza controle interno de temperatura, com os devidos registros, para os equipamentos que necessitam deste controle (geladeira; freezer; banho-maria; estufa; centrífuga refrigerada)?				N
10. Possui limites de tolerância estabelecidos e documentados para controle de temperatura? (Se "Sim", liste os limites.)				N
11. Existe documentação de ações corretivas tomadas diante de valores fora do intervalo?				N
12. Possui capela, com exaustão para manipulação de produtos químicos (como ácidos)?				I
13. Dispõe de cabine de segurança biológica (CSB)?				I
14. No caso de CSB, possui manutenção e certificação anual?				I
15. As CSB possuem um sistema automatizado de detecção de micobactérias?				N
16. Possui registro de manutenção das cabines?				I
17. Dispõe de capela de fluxo laminar para preparo de meios de cultura e outros procedimentos que precisam de esterilidade?				I
18. A calibração da velocidade, tempo e temperatura (se aplicável) são realizados e documentados para cada centrífuga? (Se "Sim", informe a frequência.)				N
19. Possui acessórios de contenção adicionais, como baldes de segurança ou rotores de contenção usados com a centrífuga?				N
20. A estufa bacteriológica está em bom estado de conservação?				I
21. Possui um sistema automatizado para ágar sangue de micobactérias?				N
22. Possui equipamento de PCR / teste molecular? (Se "Sim", liste tipos e números)				I
23. Dispõe de Sequenciador?				N

24. Qual o tipo de Sequenciador utilizado (marca/modelo)?				INF
25. A utilização do Sequenciador é compartilhado com outras áreas?				INF
26. Algum equipamento relacionado foi substituído, adicionado ou removido desde a última visita?				INF
27. Existe uma política / procedimento escrito, explicando como as temperaturas são monitoradas durante a ausência de funcionários?				I
28. Existem registros para verificar se a fonte de energia de backup (por exemplo, gerador ou uma fonte de alimentação ininterrupta) está em bom funcionamento operacional? (Se "Sim", liste os parâmetros verificados para avaliar operações e as atividades de MP monitoradas.)				I
29. Os procedimentos de calibração são executados para todos os pipetadores, termômetros, cronômetros e balanças?				I
30. Há atividades / serviços diários e anuais executados e documentado para os Microscópios? (Se "Sim", descreva-os e informe a frequência.)				N
31. Se microscópios fluorescentes forem usados para identificação de AFB, o laboratório registra a vida útil da lâmpada de halogênio e substitui a lâmpada antes dos limites de vida, conforme descrito pelo fabricante?				I
Observações:				

REAGENTES E INSUMOS

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. Possui registro da aquisição dos produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade?				R
2. Os produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , reagentes e insumos estão regularizados junto à ANVISA?				I
3. Possui registros dos processos de preparo dos reagentes e insumos?				N
4. Possui registros do controle de qualidade dos reagentes e insumos liberados para uso?				N
5. São respeitadas as recomendações de uso do fabricante na utilização dos reagentes e insumos preparados, quanto às condições de preservação, armazenamento e prazos de validade?				R
6. É realizada a revalidação de reagentes e insumos depois de expirada a validade?				I
Observações:				

DESCARTE DE RESÍDUOS E REJEITOS

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com a RDC ANVISA nº 222/2018?				I
2. O PGRSS está implantado?				N
3. Possui registros de capacitação dos funcionários para execução do plano de gerenciamento de resíduos?				N
4. Os resíduos são corretamente segregados, acondicionados, armazenados, transportados, inativados e descartados (conforme sua classificação: A, B, C, D e E)?				N
5. Possui local apropriado e sinalizado, com acesso independente para armazenamento de resíduos (abrigo de resíduos)?				N
Observações:				

BIOSSEGURANÇA

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. Possui instruções escritas sobre biossegurança, atualizadas e disponíveis a todos os funcionários?				I
2. Estas contemplam normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental?				I
3. Possui registros dos treinamentos?				I
4. Possui instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPIs) e proteção coletiva (EPCs)? (aventais, luvas, óculos de proteção, máscaras, lava-olhos, duchas, extintores de incêndio, cabines de segurança biológica)				I
5. Dispõe de equipamentos de proteção individual (EPIs) e proteção coletiva (EPCs) para todos os funcionários de forma suficiente?				I
6. Possui instruções escritas dos procedimentos adotados em caso de acidente? (químicos, biológicos, microbiológicos, radioativos e ergonômicos)				I
7. O EPI está sendo corretamente utilizado pela equipe do laboratório?				I
8. O EPI é mantido em condições sanitárias confiáveis e disponível em todas as áreas de trabalho nas quais são manuseadas amostras biológicas e em circunstâncias onde pode ocorrer a exposição é acidental?				I
9. Possui instruções escritas para manuseio e transporte de material e amostra biológica?				I
10. Se realiza transporte de material biológico, utiliza como embalagem terciária recipiente impermeável, identificado com o símbolo de material infectante?				I
11. Possui documentado o nível de biossegurança dos ambientes ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, conforme a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)?				I

12. Possui registro de treinamento em simulação de incêndio?				I
13. O laboratório tem documentado um plano de evacuação disponível para todos os funcionários e visitantes do laboratório?				I
14. Todos os funcionários e visitantes do laboratório foram devidamente treinados quanto ao plano / política de evacuação?				I
15. Os procedimentos em Micobacteriologia são realizados em cabine de segurança biológica (fluxo laminar)?				I
16. Para a cabine de segurança biológica existem instruções de operação e manutenção preventiva de fácil compreensão?				I
17. O laboratório atende aos requisitos do MANUAL DE SEGURANÇA BIOLÓGICA EM LABORATÓRIO de Tuberculose da OMS quanto ao Nível 3 de Segurança Biológica?				I
18. Existem procedimentos envolvendo propagação e manipulação de TB em crescimento de culturas, incluindo identificação micobacteriana e teste de suscetibilidade, realizado em instalação de nível de Biossegurança biológica 3 (BSL-3)?				I
19. Existem outros procedimentos, como o processamento de amostras para esfregaço de micobactérias e cultura, realizadas em uma instalação BSL-2?				I
20. Abertura dos baldes da centrífuga e remoção de tubos, são realizados em um cabine de biossegurança Classe II para proteção de aerossóis?				I
21. Preparação e secagem de esfregaços de BAAR de concentrado e espécimes liquefeitos, são realizados em um cabine de biossegurança Classe II para proteção de aerossóis?				I
22. O gabinete de biossegurança é desinfetado antes e depois de cada uso? (E se "Sim", descreva o método usado.				I
23. As lâminas são fixadas termicamente antes da coloração para reduzir aerossóis? (Se sim," descreva o método usado.)				I
24. Há descontaminação diária de bancadas?				I
25. Os resíduos de laboratório são autoclavados antes da eliminação?				I
26. Existe um programa anual de vigilância da tuberculose para o pessoal do laboratório?				I
27. Existe um manual / programa de segurança para documentar incidentes relacionados?				I
28. Existe documentação de todos os incidentes relacionados à segurança?				I
29. A documentação é revisada e assinada mensalmente pela Diretor de laboratório / pessoa designada?				I
30. Existe um mecanismo para avaliar incidentes de segurança?				I
31. O tratamento de profilaxia está disponível?				INF
32. O médico fornece uma revisão documentada de toda a exposição eventos?				R
33. Existe um programa de treinamento de segurança inicial e contínuo com participação documentada de todo o pessoal do laboratório? Se sim," descrever brevemente o treinamento e listar o provedor, bem como o frequência de treinamento				I

34. Existe um programa de treinamento para o uso adequado de respiradores?				I
35. Existe uma Política de Precauções Padrão escrita disponível?				I
36. Estão escritas Políticas de Biossegurança?				I
37. Existem políticas e procedimentos documentados para o manuseio seguro e processamento de amostras? (Políticas devem documentar os requisitos para utilização de luvas, a necessidade de proteção por respirador e a disponibilidade de vacinas)				I
38. Existe um Plano escrito de Higiene Química / Materiais Perigosos disponível?				I
39. Existem políticas, procedimentos e práticas para o uso de líquidos azoto?				I
40. Existem políticas, procedimentos e práticas para o uso de gelo seco (dióxido de carbono sólido)?				I
41. As políticas e procedimentos de segurança estão prontamente disponíveis para todo pessoal do laboratório?				I
42. Existe evidência de pelo menos uma revisão anual de todas as políticas de segurança e procedimentos pelo Diretor do Laboratório / pessoa designada?				I
Observações:				

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. Possui instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais?				I
2. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização estão regularizados junto a ANVISA/MS?				N
3. Existem instruções para preparo e utilização de soluções desinfetantes, disponíveis no setor?				N
4. São utilizados segundo as especificações do fabricante?				R
5. Possui sala exclusiva para atividades de lavagem, preparo e esterilização?				I
6. Possui sistema de expurgo no setor de lavagem?				N
7. A autoclave está em bom estado de conservação?				I
8. Existem registros dos ciclos de autoclavagem?				N
9. São realizadas verificações quanto a esterilização completa dos materiais autoclavados? (Se "Sim", descreva as verificações de esterilidade executada.)				N
10. A estufa de secagem e esterilização está em bom estado de conservação?				I
Observações:				

GARANTIA DA QUALIDADE

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. Possui Programa Interno de Controle de Qualidade (CIQ)?				I
2. Possui Programa Externo de Controle de Qualidade (CEQ ou Ensaio de Proficiência)? Qual?				I
3. Os programas de CIQ e CEQ possuem documentos, contemplando:				INF
a) lista de analitos?				N
b) forma de controle e frequência de utilização?				N
c) limites e critérios de acessibilidade para resultados dos controles?				N
d) avaliação e registro dos resultados dos controles?				N
4. Possui Política de Segurança e Sigilo de Informação?				I
5. Possui Programa de capacitação continuada?				N
6. Possui Protocolos Operacionais Padrão (POP) validados e revisados periodicamente?				I
7. Está inserido no POP os reagentes ou insumos preparados ou alíquotados pelo próprio laboratório, contendo: nome; concentração; número do lote (se aplicável); data de preparo e validade, identificação de quem preparou; condições de armazenamento; e informações referentes à riscos potenciais?				N
8. A documentação do EQA está atualizada e organizada (por exemplo, Investigação Relatórios, SMILE Review, Resultado do Provedor de Pesquisa e Relatório, bruto dados de resultados, página de atestado ou outra indicação de quem realizou o teste)?				N
9. Inspeção de recebimento de insumos/kits?				N
10. Possui controle de estoque de insumos/kits?				N
11. Registro de validação de insumos/kits?				N
12. Processos de controle de qualidade interno estabelecidos?				N
13. Auditorias internas com registro de não-conformidades e ações corretivas?				N
14. Existem instruções escritas sobre preparação de reagentes, soluções e meios de cultura?				N
15. Os meio de cultura preparados no local estão identificados com número de lote, data de preparação e vencimento?				
16. Existem microrganismos de controle?				N
17. Os espécimes EQA são testados da mesma maneira que os espécimes participantes?				N
18. Os espécimes EQA são testados da mesma maneira que os espécimes participantes				N
19. Existe uma revisão documentada pela gerência do laboratório de todos os resultados das EQA				N

20. Os espécimes EQA são testados em duplicata entre diferentes membros da equipe				N
21. O laboratório tem uma garantia de qualidade / gerenciamento de qualidade?				I
22. O programa segue um plano operacional documentado, projetado para monitorar, avaliar e (quando indicado) corrigir problemas identificados nos sistemas pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos, assim como sistemas gerais do laboratório?				N
23. Os principais indicadores de qualidade são monitorados e avaliados para detectar problemas e oportunidades de melhoria?				I
24. As ações corretivas apropriadas e/ou ações preventivas são tomadas quando as oportunidades de melhoria são identificadas?				N
25. Existe evidência de que as ações corretivas apropriadas e/ou ações preventivas são monitoradas por meio de resolução?				N
26. A documentação de gestão da qualidade em torno dos principais indicadores de qualidade e ações corretivas e preventivas são revisados pelo Gestor do Laboratório / pessoa designada?				R
27. O laboratório monitora periodicamente os seguintes parâmetros para assegurar que o processamento e o manejo de culturas é consistente e dentro dos limites estabelecidos para o laboratório?				INF
a) Amostras totais processadas				N
b) Total e percentual de BAAR positivo e negativo de esfregaço				N
c) Total e porcentagem de cultura AFB-positiva de baciloscopia negativa e espécimes positivos para esfregaço				N
d) Total e percentagens de culturas positivas pertencentes ao Complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e micobactérias não tuberculosas				N
e) Tempo médio de detecção de culturas positivas para AFB				N
f) Taxa de contaminação bacteriana (se "Sim" especificar o valor aceitável taxa de contaminação.)				N
g) Registros do pessoal que processou os espécimes				N
h) Registros de todas as amostras processadas em um lote				N
28. Os procedimentos são revisados se uma alteração ou desvio significativo for observado nos parâmetros acima?				N
Observações:				

CONTROLE DA QUALIDADE

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. Realiza o Controle Interno da Qualidade (CIQ)?				I
2. Monitora o processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados?				I
3. Define os critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com metodologia utilizada?				I
4. Os registros contemplam a liberação ou rejeição, após análise dos resultados das amostras controle?				N
5. Registra as medidas corretivas no caso de não conformidades?				N
6. Realiza as medidas preventivas no caso de não conformidades?				N
7. As amostras controle são analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes?				R
8. Os registros de CQI são arquivados no mínimo 5 anos?				R
9. Participa de controle externo para todos os exames realizados na sua rotina?				I
10. Para os exames não contemplados pelos Ensaios de Proficiência, adota alternativas de CEQ descritas na literatura?				I
11. Se possui filial (ou filiais), cada unidade do laboratório que realiza análises possui participação individual nos ensaios de proficiência?				N
12. Registra os resultados do CEQ, inadequações, investigação de causas e medidas corretivas e preventivas para resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida?				N
13. Os registros de CEQ são arquivados no mínimo 5 anos?				R
14. Existe um programa escrito de Controle de Qualidade (CQ) que claramente define os procedimentos para monitorar o desempenho analítico, incluindo os limites de tolerância, número e frequência de testes de controle, ação corretiva baseada em dados de controle de qualidade e em formação?				I
15. Os registros apresentam resultados documentados de controle de cada teste como descrito no procedimento do ensaio específico?				N
16. Um supervisor / pessoa designada revisou e assinou todos os registros de controle de qualidade?				R
17. O técnico que realiza o CQ faz os registros?				R
18. São utilizados gráficos adequados para documentar os dados de controle de qualidade?				R
19. Um supervisor / pessoa designada revisou e assinou os gráficos?				N
20. Estão disponíveis os documentos de CQ dos últimos 2 anos e são recuperáveis dentro de 24 horas?				N
21. Para ensaios quantitativos, são usados materiais de controle mais de uma vez?				INF
22. Para ensaios qualitativos, um controle positivo e negativo é testado?				N
23. Há um registro de ação corretiva para coloração do CQ?				N
24. Os registros são revisados e assinados pelo supervisor / pessoa designada mensalmente?				R

25. O laboratório utiliza meios de cultura preparados no próprio laboratório?				N
26. Os meios preparados pelo laboratório possui procedimentos e controle de qualidade?				I
27. Existe CQ para os meios preparados?				I
28. Os registros são revisados e assinados pelo supervisor / pessoa designada mensalmente?				N
29. Existe registros de QC para meios comerciais?				N
30. São registrados os números de lote e datas de vencimento de todas os meios de cultura?				N
31. Há meios sendo utilizados com data de vencimento expirado?				INF
32. Existe documentação das ações corretivas tomadas em resposta as falhas no controle de qualidade?				I
33. Um supervisor / pessoa designada revisou e assinou os registros das falhas de CQ?				N
34. As cepas de ATCC ou equivalentes são usadas para testes de suscetibilidade?				I
35. O laboratório estabeleceu e documentou critérios para otimizar crescimento, armazenamento, manutenção e para garantir a viabilidade de todas as estirpes microbianas usadas em CQ?				N
36. Todas as alíquotas de cepas microbianas são adequadamente rotuladas com o nome do organismo, fonte, número de identificação e data de subcultura?				N
37. Todos os kits de reagentes / testes estão datados no prazo de validade informado pelo fabricante?				I
38. Todos os kits de reagentes / testes são armazenados adequadamente conforme descrito pelo fabricante?				I
39. Todos os reagentes / soluções estão devidamente rotulados para indicar identidade, número, requisito de armazenamento, data de preparo / reconstituição e data de validade?				I
40. Existe um método padronizado para relatar o número médio de AFB observado microscopicamente em amostras clínicas?				I
41. Existe comparação periódica de observações microscópicas de AFB entre a equipe, para garantir precisão e reprodutibilidade nos relatórios de resultados?				I
42. Os testes laboratoriais requer tipos específicos de água (I, II e/ou III) para certos procedimentos de teste?				INF
43. Existe uma política documentada que define padrões e frequência de testes da água?				I
44. Existe um sistema de controle de estoque documentado e estabelecido em operação para reagentes de laboratório e suprimentos?				I
Observações:				

PROCESSOS DE TRABALHO (Fase Pré-Analítica)

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. As amostras são submetidas a testes conforme exigido pelo POP?				N
2. Todos os procedimentos de manuseio realizados na amostras estão no POP?				I
3. É garantida a rastreabilidade de todo o processo de análise, a partir da amostra biológica ou do laudo de análise?				N
4. Possui instruções escritas e ou verbais orientando sobre o preparo de amostras?				N
5. Dispõe de meios que permitem a rastreabilidade dos registros dos exames?				N
6. Possui registros dos pedidos, exames e laudos pelo Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL)?				I
7. Possui instruções escritas definindo os critérios de aceitação e rejeição de amostras?				I
8. Possui instruções escritas definindo a realização de exames em amostras com restrição?				N
9. Possui documento formal, para justificar a realização de exames em amostras com restrição?				N
10. Possui instruções escritas para o transporte adequado de amostras, estabelecendo prazos, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade?				I
11. O transporte de amostras em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas atendem às condições de biossegurança?				I
12. As amostras são mantidas em condições apropriadas (por exemplo, temperatura) até que o teste possa ser realizado?				I
13. Os tubos / placas são pré-rotulados antes do teste? (Se "Sim", comentar com que antecedência a rotulagem ocorre.)				N
14. Os tubos / placas são etiquetados apropriadamente com identificação suficiente para evitar confusão?				I
15. O equipamento apropriado (por exemplo, pipetadores ou um misturador de vórtice) está disponível no início do procedimento para evitar atrasos?				N
Observações:				

PROCESSOS DE TRABALHO (Fase Analítica)

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. As amostras são analisadas conforme definido pelo POP?				N
2. As amostras são analisadas dentro do prazo definido no POP?				N
3. As amostras são analisadas por métodos manuais?				INF
4. Possui instruções escritas, disponíveis e atualizadas, para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante?				N

5. É garantida a rastreabilidade de todo o processo de produção, a partir da amostra biológica ou do laudo de análise?				N
6. Os processos analíticos são referenciados:				INF
a) por instruções do fabricante?				INF
b) Por literatura científica?				INF
7. Disponibiliza por escrito uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do laboratório e os que são terceirizados?				N
8. Define mecanismos para agilizar a liberação de resultados em situações de urgência?				N
9. Define limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita de tomada de decisão imediata?				N
10. Possui métodos para Identificação de Gênero e Espécie compatível com a tecnologia atual?				N
11. Possui métodos atualizados para caracterização genética?				N
12. Possui metodologia atualizada para identificação do perfil de sensibilidade a antimicrobianos?				N
13. Os reagentes e amostras são adicionados na ordem apropriada e no momentos apropriados?				N
14. Os controles apropriados (isto é, positivos e negativos) estão disponíveis e foram testados?				I
15. É necessário um tempo de incubação?				INF
16. A incubação é realizada adequadamente?				I
17. O tempo de incubação está documentado?				N
18. As etapas adicionais são seguidas conforme definido no POP?				I
19. O analista está treinado/capacitado conforme exigido pelo POP?				I
20. Um analista é necessário para esta fase?				INF
21. Possui controles apropriados e, quando aplicável, calibradores disponível e testados?				I
Observações:				

PROCESSOS DE TRABALHO (Fase Pós-Analítica)

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. Possui instruções escritas para emissão de laudos, que contemplam as situações de rotina e urgências?				N
2. O laudo emitido pelo laboratório de apoio é transcrito pelo laboratório de forma a garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação do resultado?				N
3. Define mecanismos para agilizar a liberação de resultados em situações de urgência?				N

4. Define limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita de tomada de decisão imediata?				N
5. Garante a recuperação e a disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado?				N
6. Os resultados são verificados por pessoal alternativo?				R
7. Os resultados são relatados conforme definido no POP?				I
Observações:				

REGISTROS E RELATÓRIOS

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. As cópias dos manuais, formulários protocolos específicos e apêndices estão disponíveis e são recuperáveis dentro de 24 horas?				N
2. Os formulários são recuperáveis para todo o protocolo? (Se "Sim", explique como o arquivamento é realizado e fornece o tempo de retenção)?				N
3. O arquivo de amostras é adequadamente documentado?				I
4. Existe uma lista de lugares em que os resultados laboratoriais são relatados?				N
5. Nos relatórios laboratoriais é identificado o laboratório que executa o teste?				N
6. Os dados estão no arquivo do laboratório (impressões de resultados, registros eletrônicos, etc.)? (Se "Sim", explique como o arquivamento é realizado e a duração em que os dados são arquivados).				N
7. Os registros arquivados são acessíveis somente ao pessoal do laboratório?				N
8. Os registros são protegidos contra enchentes e incêndios?				I
9. Existem qualificações estabelecidas para o pessoal designado para liberar os resultados dos testes? (Se "Sim", verifique as qualificações para pelo menos um membro da equipe que libera os resultados em cada área do laboratório.)				I
Observações:				

TRANSPORTE E GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. Existem diretrizes documentadas para a coleta de amostras no laboratório e áreas dedicadas à coleta de amostras?				I
2. Existe uma política / procedimento documentado para identificar e avaliar a qualidade das amostras recebidas no laboratório?				I

3. Os critérios de rejeição da amostra são estabelecidos? (Se "Sim" descrever como a rejeição da amostra é comunicada ao pessoal da clínica.)				I
4. Existe uma política / procedimento documentado para o transporte de amostras (por exemplo, transportadas em caixas não quebrável, recipiente rotulado com o símbolo internacional para risco biológico)?				I
5. Existe uma política / procedimento documentado disponível abordando transporte dentro da instalação?				I
6. Existe uma política / procedimento documentado disponível abordando transporte entre as clínicas externas e o laboratório?				I
7. Todos os esfregaços de amostras fixos / corados são retidos para reavaliação até que os resultados do paciente sejam finalizados e relatados?				I
8. Existe um plano de treinamento para a certificação de embarque? (Transporte / Certificação IATA / Treinamento)				I
9. Existe documentação de pessoas treinadas para envio				I
10. As certificações de envio são renovadas a cada 2 anos?				I
11. Existe uma política para o envio de amostras internacionalmente?				I
Observações:				

VERIFICAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. O laboratório documentou a precisão diagnóstica / clínica, possui estudos de verificação para todos os novos métodos ou revisões de métodos estabelecidos? (Se "Sim", inclua os critérios de aceitação. Se "Não", liste o (s) teste (s) para o qual os dados de verificação estão faltando.)				I
2. O laboratório tem documentado os estudos de verificação/precisão (reprodutibilidade) para todos os novos métodos ou revisões métodos estabelecidos? ((Se "Sim", inclua os critérios de aceitação. Se "Não", liste o (s) teste (s) para o qual os dados de verificação estão faltando.)				I
3. O laboratório documenta a sensibilidade diagnóstica / clínica estudos de verificação para todos os novos métodos ou revisões métodos estabelecidos? (Se "Sim", inclua os critérios de aceitação. Se "Não", liste o (s) teste (s) para o qual os dados de verificação estão faltando.)				I
4. O laboratório documentou a especificidade clínica / diagnóstica estudos de verificação para todos os novos métodos ou revisões métodos estabelecidos? (Se "Sim", inclua os critérios de aceitação. Se "Não", liste o (s) teste (s) para o qual os dados de verificação estão faltando.)				I
Observações:				

SISTEMA DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL (SIL)

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. O SIL é utilizado no laboratório?				I
2. Os dados de validação estão atualizados para o SIL?				I
3. O SIL pode gerar relatórios completos e precisos?				N
4. As datas, horários e identificação da equipe são registrados para todos os processos pelo SIL?				N
5. O acesso ao sistema é limitado a pessoas autorizadas?				N
6. Existe um POP para o funcionamento correto do SIL?				I
7. Existe um sistema de backup para o SIL? (Se "Não" descrever como os dados são armazenados.)				I
8. Existe um procedimento documentado que é seguido no caso do SIL ficar inoperante ou durante o tempo de inatividade?				N
Observações:				

SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE DADOS LABORATORIAIS (SGDL)

Itens verificados	Sim	Não	NA	CCA
1. O laboratório contém um SGDL? (Se "não," explique como os dados de armazenamento / envio são mantidos.)				I
2. Quais os Relatórios do SGDL são verificados pelo auditor?				INF
a) Relatório de amostras primárias recebidas				I
b) Relatório detalhado de armazenamento				I
c) Relatório de amostra enviado				I
3. As informações sobre as amostras podem ser verificadas pelo SGDL?				N
4. O pessoal do laboratório é capaz de demonstrar o armazenamento de amostras locais pelo SGDL?				I
5. O SGDL reflete com precisão o número, tipo e volume de todas as alíquotas das amostras, bem como seu local de armazenamento, envio e registro?				N
6. A presença física dos espécimes pode ser verificada com o SGDL? Relatório detalhado de armazenamento?				N
7. O atual manual do SGDL está disponível no laboratório?				N
8. O SGDL possui backup de armazenado semanalmente?				N
9. O dispositivo de backup do SGDL é armazenado em um local diferente que é executado o SGDL?				N
10. O SGDL está conectado a uma fonte de energia de backup?				N
Observações:				

LEGENDA

NA = Não se Aplica

