

	Normas Técnicas	NR: NA 4	Pág: 1/2
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

AVALIAÇÃO DE ORGANIZAÇÕES PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIO CLÍNICO

1. Objetivo

Sistematizar a metodologia de Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico.

Os tipos de Laboratório Clínico são: Laboratório Geral, Laboratório de Apoio, Laboratório de Referência, Laboratório Principal (matriz), Laboratório Satélite (filial), Laboratório Especializado e Laboratório de Ensino.

- I. *Laboratório Clínico*: instalação destinada à realização de exames biológicos, microbiológicos, sorológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, ou outros exames, de material ou amostra de paciente, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção ou tratamento de qualquer doença ou deficiência de seres humanos, ou para a avaliação da saúde dos mesmos.
- II. *Laboratório de Apoio*: laboratório clínico que executa exames em amostras enviadas por outros laboratórios.
- III. *Laboratório de Ensino*: laboratório clínico que também é utilizado para fins didáticos ou de treinamento.
- IV. *Laboratório Especializado*: laboratório clínico que realiza exames referentes a uma ou mais especialidades do laboratório clínico.
- V. *Laboratório de Referência*: laboratório clínico de excelência, reconhecido formalmente por entidade de cunho científico, nacional ou internacional, governamental ou privada, utilizado para comprovação de resultados laboratoriais.
- VI. *Laboratório Geral*: laboratório clínico que realiza exames de análises clínicas, anatomia patológica e citopatologia.
- VII. *Laboratório Independente*: laboratório clínico que não está ligado a qualquer instituição.
- VIII. *Laboratório Institucional*: laboratório clínico que está subordinado administrativamente a uma instituição pública ou privada.
- IX. *Laboratório Principal*: laboratório clínico sede de uma organização laboratorial, que tenha laboratórios satélites.

Sugerido por:			
ONA; IACs			
Aprovação da Superintendência/Data:		Aprovação Conselho de Administração/Data:	
Fábio Leite Gastal	31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo	03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4	Pág: 2/2
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

- X. *Laboratório Satélite (filial)*: laboratório clínico que faz parte de um mesmo estabelecimento comercial, porém de localização diversa, que realiza parte dos exames e envia os demais para o Laboratório Principal.

Esta definição torna-se necessária para garantir a padronização do processo de avaliação desenvolvido pelas Instituições Acreditoras, independente da complexidade do Serviço.

Fonte: ABNT – NBR 14500 – Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico, junho 2004.

2. Referências

Normas Orientadoras

Manual Brasileiro de Acreditação

3. Aplicabilidade

Este procedimento se aplica à Organização Nacional de Acreditação, às Instituições Acreditoras Credenciadas, às Instituições Conveniadas para Atividades de Ensino e Aprendizagem e às Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde.

4. Responsabilidades

Não se aplica.

Sugerido por:	
ONA; IACs	
Aprovação da Superintendência/Data:	Aprovação Conselho de Administração/Data:
Fábio Leite Gastal 31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo 03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4/1	Pág: 1/10
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

5. Procedimentos

5.1 Processo de Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico

O processo de avaliação e visita deve ser orientado pela aplicação do Manual Brasileiro de Acreditação, considerando as seções e subseções de aplicação obrigatória, bem como aquelas que devem ser aplicadas de acordo com as características e perfil da Organização de Saúde avaliada. Contudo, podem surgir algumas peculiaridades a serem consideradas como a presença de setores, unidades ou serviços não incluídos no instrumento de avaliação, a ausência na Organização de Saúde de setores, unidades ou serviços incluídos no instrumento de avaliação ou a presença de setores, unidades ou serviços constantes no instrumento de avaliação e terceirizados pela Organização de Saúde.

5.1.1 Seções e Subseções de Aplicação Obrigatória

As seções e subseções abaixo serão aplicadas obrigatoriamente em todas as Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico avaliadas, independente das suas características e perfil.

MA 1 LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO

- MA 1/1 Direção e Liderança
- MA 1/2 Gestão de Pessoas
- MA 1/3 Gestão Administrativa e Financeira
- MA 1/4 Gestão de Materiais e Suprimentos
- MA 1/5 Gestão da Qualidade

MA 2 ORGANIZAÇÃO PROFISSIONAL

- MA 2/3 Corpo Técnico-Profissional

MA 3 ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE

- MA 3/1 Atendimento ao Cliente
- MA 3/3 Transferência, Referência e Contra-Referência

Sugerido por:			
ONA; IACs			
Aprovação da Superintendência/Data:		Aprovação Conselho de Administração/Data:	
Fábio Leite Gastal	31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo	03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4/1	Pág: 2/10
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

MA 4 DIAGNÓSTICO

MA 4/1 Processos Pré-Analíticos

MA 4/2 Processos Analíticos

MA 4/3 Processos Pós-Analíticos

MA 5 APOIO TÉCNICO

MA 5/1 Sistema de Informação do Cliente/Paciente

MA 5/2 Gestão de Equipamentos e Tecnologia Médico-Hospitalar

MA 5/3 Prevenção, Controle de Infecções e Eventos Adversos

MA 5/4 Segurança e Saúde Ocupacional

MA 5/7 Assessoria Técnica aos Clientes

MA 6 ABASTECIMENTO E APOIO LOGÍSTICO

MA 6/2 Processamento de Materiais e Esterilização

MA 6/3 Qualidade da Água

MA 6/4 Materiais e Suprimentos

MA 6/5 Armazenamento e Transporte

MA 6/6 Higiene

MA 6/7 Gestão da Segurança

MA 6/8 Gestão de Resíduos

MA 7 INFRA-ESTRUTURA

MA 7/1 Gestão de Projetos Físicos


MA 7/2 Gestão da Estrutura Físico-Funcional

MA 7/3 Gestão de Manutenção Predial

MA 8 ENSINO E PESQUISA

MA 8/1 Educação Continuada

Sugerido por:			
ONA; IACs			
Aprovação da Superintendência/Data:		Aprovação Conselho de Administração/Data:	
Fábio Leite Gastal	31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo	03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4/1	Pág: 3/10
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

5.1.2 Seções e Subseções de Aplicação Conforme as Características e Perfil da Organização Prestadora de Serviço de Laboratório Clínico

As seções e subseções abaixo serão obrigatoriamente aplicadas de acordo com as características e perfil das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico avaliadas e seguindo as orientações definidas nos itens 5.1.4 e 5.1.5. As exclusões serão consideradas na medida em que não interfiram no enfoque sistêmico, no controle dos riscos específicos, na segurança dos clientes e na responsabilidade pelo serviço prestado.

MA 1 LIDERANÇA E ADMINISTRAÇÃO

Ver item 5.1.1

MA 2 ORGANIZAÇÃO PROFISSIONAL

MA 2/1 Corpo Clínico

MA 2/2 Enfermagem

MA 3 ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE

Ver item 5.1.1

MA 4 DIAGNÓSTICO

MA 4/6 Anatomia Patológica e Citopatologia

MA 5 APOIO TÉCNICO

MA 5/6 Processos de Apoio Laboratorial

MA 6 ABASTECIMENTO E APOIO LOGÍSTICO

Ver item 5.1.1

MA 7 INFRA-ESTRUTURA

Ver item 5.1.1

Sugerido por:			
ONA; IACs			
Aprovação da Superintendência/Data:		Aprovação Conselho de Administração/Data:	
Fábio Leite Gastal	31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo	03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4/1	Pág: 4/10
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

MA 8 ENSINO E PESQUISA

MA 8/2 Ensino

MA 8/3 Pesquisa

5.1.3 *Presença na Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico de Setores, Unidades ou Serviços não Incluídos no Instrumento de Avaliação*

Caso a Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico possua setores, unidades ou serviços que não estão incluídos no instrumento de avaliação, o processo de avaliação para a Acreditação será conduzido da seguinte forma:


- a. caso existam setores, unidades ou serviços não presentes no instrumento de avaliação, a equipe de avaliação realizará o processo de visita, levando em consideração os princípios orientadores dos **padrões** de cada **nível**, ou seja, Nível 1 segurança, Nível 2 segurança e organização e Nível 3 segurança, organização e práticas de gestão e qualidade, e a Norma NA 4 (item 5.2).

5.1.4 *Ausência na Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico de Setores, Unidades ou Serviços Incluídos no Instrumento de Avaliação*

Se a Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico não possuir setores, unidades ou serviços incluídos no instrumento de avaliação, o processo de avaliação para a Acreditação será conduzido da seguinte forma:

- a. a equipe de avaliadores no processo de preparação da visita (Norma NO 1/3.8) verificará de modo antecipado, o adequado atendimento aos princípios gerais da avaliação para Acreditação (enfoque sistêmico e avaliação global da organização);
- b. em caso dos referidos setores, serviços ou unidades não existirem em função da vocação específica da organização e estando assegurados os princípios gerais do processo de avaliação, a equipe de avaliadores deverá verificar e assegurar o atendimento aos requisitos técnicos e éticos do Processo de Acreditação.

Sugerido por:			
ONA; IACs			
Aprovação da Superintendência/Data:		Aprovação Conselho de Administração/Data:	
Fábio Leite Gastal	31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo	03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4/1	Pág: 5/10
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

5.1.5 Presença de Setores, Serviços ou Unidades Constantes no Instrumento de Avaliação e Terceirizados pela Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico

Caso a Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico possua setores, unidades ou serviços constantes no instrumento de avaliação e se estes forem terceirizados pela organização, o processo de avaliação para a Acreditação será conduzido da seguinte forma:

- a. a equipe de avaliadores no processo de preparação da visita (Norma NO 1/3.8) verificará de modo antecipado, os serviços terceirizados existentes na Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico, sua importância no conjunto de serviços prestados e que é de sua competência e o possível impacto em termos dos princípios orientadores do processo de avaliação para a Acreditação, de modo a assegurar o atendimento aos requisitos técnicos e éticos do Processo de Acreditação;
- b. coerentemente com o modelo adotado pelo Sistema Brasileiro de Acreditação (Acreditação da organização de modo global e sistêmico – vide Norma NA 1), **sempre** se buscará junto à organização avaliada, a possibilidade de verificação in loco, inclusive dos serviços terceirizados, do atendimento aos requisitos do processo de avaliação (manual, padrões e níveis), mesmo que isto possa repercutir nos custos do processo;
- c. poderão ser dispensados do processo de avaliação in loco, aqueles setores, serviços ou unidades de baixo volume (baixo número de procedimentos, pequena expressão no perfil da organização etc.) ou de baixo impacto em termos de riscos para os usuários da organização, exceto os mencionados no item 5.1.1, mediante apresentação de evidências objetivas destes aspectos e da existência de um gerenciamento satisfatório da relação com estes terceiros em caso de realização dos processos ou procedimentos em questão.

As Instituições Acreditadoras, em qualquer momento durante o processo de preparação da visita ou durante o processo de avaliação/visita da Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico, poderão recorrer à ONA e ao fórum de jurisprudência, a fim de esclarecer aspectos omissos nas Normas Técnicas ou no Manual Brasileiro de Acreditação - ONA.

Sugerido por:			
ONA; IACs			
Aprovação da Superintendência/Data:		Aprovação Conselho de Administração/Data:	
Fábio Leite Gastal	31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo	03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4/1	Pág: 6/10
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

5.2 Guia de Referência para Avaliação de Serviços, Setores ou Unidades sem Subseção Específica

Os padrões e itens de orientação a seguir apresentados foram estruturados de forma genérica de acordo com cada nível, de modo a servir de guia básico, conforme o disposto nesta Norma.

Os requisitos dos níveis 1 e 2 serão aplicáveis aos serviços, setores ou unidades e estes deverão ser alocados em alguma das oito (08) seções gerais do instrumento; o Nível 3 será aplicado à seção correspondente.

5.2.1 Nível 1

Padrão

Atende aos requisitos formais, técnicos e de estrutura para a sua atividade conforme legislação correspondente; identifica riscos específicos e os gerencia com foco na segurança.

Itens de Orientação:

- responsabilidade técnica conforme legislação;
- corpo funcional, habilitado ou capacitado, dimensionado adequadamente às necessidades do serviço;
- condições operacionais que atendam aos requisitos de segurança para o cliente (interno e externo);
- identificação, gerenciamento e controle de riscos sanitários, ambientais, ocupacionais e relacionados à responsabilidade civil, infecções e biossegurança.

5.2.2 Nível 2


Padrão

Gerencia os processos e suas interações sistemicamente; estabelece sistemática de medição e avaliação dos processos; possui programa de educação e treinamento continuado, voltado para a melhoria de processos.

Itens de Orientação:

- identificação, definição, padronização e documentação dos processos;
- identificação de fornecedores e clientes e sua interação sistêmica;

Sugerido por:			
ONA; IACs			
Aprovação da Superintendência/Data:		Aprovação Conselho de Administração/Data:	
Fábio Leite Gastal	31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo	03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4/1	Pág: 7/10
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

- estabelecimento dos procedimentos;
- documentação (procedimentos e registros) atualizada, disponível e aplicada;
- definição de indicadores para os processos identificados;
- medição e avaliação dos resultados de processos;
- programa de educação e treinamento continuado, com evidências de melhoria e impacto nos processos;
- grupos de trabalho para a melhoria de processos e interação institucional.

5.2.3 Nível 3


Padrão

Utiliza perspectivas de medição organizacional, alinhadas às estratégias e correlacionadas aos indicadores de desempenho dos processos; dispõe de sistemática de comparações com referenciais externos pertinentes, bem como evidências de tendência favorável para os indicadores; apresenta inovações e melhorias implementadas, decorrentes do processo de análise crítica.

Itens de Orientação:

- define as perspectivas básicas de sustentação da organização (inovação e desenvolvimento, pessoas, clientes, processos, financeira e sociedade);
- sistema de indicadores de desempenho focalizando as perspectivas básicas, com informações íntegras e atualizadas, incluindo informações de referenciais externos pertinentes;
- estabelecimento de uma relação de causa e efeito entre os indicadores, onde os resultados de um influenciam os demais, bem como permitem a análise crítica do desempenho e a tomada de decisão;
- análise de tendência com apresentação de um conjunto de pelo menos três resultados consecutivos;
- análises críticas sistemáticas com evidências de ações de melhoria e inovações;
- identificação de oportunidades de melhoria de desempenho através do processo contínuo de comparação com outras práticas organizacionais com evidências de resultados positivos;
- sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional e procedimentos.

Sugerido por:			
ONA; IACs			
Aprovação da Superintendência/Data:		Aprovação Conselho de Administração/Data:	
Fábio Leite Gastal	31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo	03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4/1	Pág: 8/10
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

5.3 Equipe de Avaliadores

Para realizar o processo de avaliação para a Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico, será necessária uma equipe de avaliadores formada por, no mínimo, dois membros sendo: um avaliador líder, com experiência em avaliações e conhecimento da metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação e um profissional especialista e habilitado, com domínio no processo de laboratório clínico e devidamente treinado na metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação.

As visitas/avaliações aos setores, unidades ou serviços da organização deverão ser conduzidas sempre por, no mínimo, dois avaliadores (equipe mínima), atendidas as características descritas no parágrafo anterior.

É facultado à ONA, em qualquer momento, designar observador para acompanhar a equipe de avaliadores da Instituição Acreditadora durante o processo de avaliação.

É permitido à organização de saúde solicitar a participação de observador da ONA para acompanhar o processo de avaliação, desde que a referida organização assuma os custos correspondentes.

5.4 Parâmetros Mínimos para a Definição de Tempo de Visita e Equipe de Avaliadores

O dimensionamento de recursos humanos para o processo de avaliação deve ser calculado tomando por base as seguintes referências:

1ª – No caso de unidade isolada, o critério adotado deverá ser o valor do resultado obtido na aplicação da tabela I coluna C:

Tabela I: Número de pessoas envolvidas na força de trabalho (modelo do IAF).

Número de Pessoas (força de trabalho)	Avaliação	
	Tempo de Avaliador (avaliador*dia)	Mínimo no Local de Visita (90%)
A	B	C
		0.9*B
1-10	2	1.5
11-25	3	2.5

Sugerido por:

ONA; IACs

Aprovação da Superintendência/Data:

Fábio Leite Gastal

31/03/2006

Aprovação Conselho de Administração/Data:

Luiz Plínio Moraes de Toledo

03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4/1	Pág: 9/10
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

26-45	4	3.5
46-65	5	4.5
66-85	6	5.5
86-125	7	6.0
126-175	8	7.0
176-275	9	8.0
276-425	10	9.0
426-625	11	10.0
626-875	12	11.0
876-1175	13	12.0
1176-1550	14	12.5
1551-2025	15	13.5
2026-2675	16	14.5
2676-3450	17	15.0
3451-4350	18	16.0
4351-5450	19	17.0
5451-6800	20	18.0
6801-8500	21	19.0
8501-10700	22	20.0
>10700	Seguir o mesmo modelo de progressão	

2ª – Caso a organização se configure como laboratório principal (matriz) e laboratório satélite (filial) ou outras configurações, aplicar a tabela I coluna C, considerando-se a totalidade da força de trabalho.

3ª - No caso de sistemas complexos (unidade principal, unidades de processamento, unidades de coleta, unidades satélites, etc.) com unidades repetidas de mesmo tipo, porte e padrão de atividades, pode ser elaborado um processo amostral, com a seguinte base de cálculo: unidades a serem visitadas = raiz quadrada de n (n = unidades de mesmo tipo). Aplicar a tabela I coluna C para a unidade principal e para a amostra obtida das unidades similares (unidade principal + amostra).

Sugerido por:			
ONA; IACs			
Aprovação da Superintendência/Data:		Aprovação Conselho de Administração/Data:	
Fábio Leite Gastal	31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo	03/04/2006

	Normas Técnicas	NR: NA 4/2	Pág: 1/1
		Data de Emissão: 03/11/2003	
NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO		Revisão nº: 01	
AVALIAÇÃO DE ORG. PREST. DE SERV. LABORATÓRIO CLÍNICO		Data desta Revisão: 06/03/2006	

6. Documentos de Apoio e Registros

Normas Técnicas

- ❖ NO 1/3.8 – Preparação da Avaliação
- ❖ NO 6/2 - Definições
- ❖ NA 1 – Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde
- ❖ NA 4 – Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico

Manual Brasileiro de Acreditação - ONA

- ❖ Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde

Outros Documentos

- ❖ Atas do Conselho de Administração da ONA
- ❖ Atas do CTA-Diretores

Sugerido por:			
ONA; IACs			
Aprovação da Superintendência/Data:		Aprovação Conselho de Administração/Data:	
Fábio Leite Gastal	31/03/2006	Luiz Plínio Moraes de Toledo	03/04/2006