

Dupla certificação



20º ENCONTRO CIENTÍFICO APAC
01-03 ABRIL 2011 | GRANDE HOTEL DE LUSO - LUSO
"ACRESCENTAR VALOR AO LABORATÓRIO CLÍNICO"



Dupla certificação



Sistema de dupla certificação

(Normas ISO 9001:2008 + NLC)

como reconhecimento da qualidade dos laboratórios;
situação actual e perspectivas futuras.



Dupla certificação



O que é a dupla certificação?



Dupla certificação



Certificação é

um atestado de terceira parte relativo a produtos ou serviços, processos, sistemas ou pessoas.

Third-party attestation related to products, processes, systems or persons. EN ISO/IEC 17000:2004



Dupla certificação



Os organismos de certificação,
concedem a certificação ou registo de
conformidade de acordo com os
requisitos da NP EN ISO 9001:2008



Dupla certificação



Norma Portuguesa

NP
EN ISO 9001
2008

Sistemas de gestão da qualidade
Requisitos
(ISO 9001:2008)

Sistema de gestão é um sistema para o estabelecimento da política e dos objectivos e para a concretização desses objectivos.



Dupla certificação



Normas para o Laboratório Clínico

**Sistema de Gestão da Qualidade
dos Laboratórios
(SGQL)**

EDIÇÃO Nº 2
Maio de 2003



Dupla certificação



Apresentação

As Normas para o Laboratório Clínico foram definidas pelo Grupo Coordenador das Análises constituído por representantes da OF/ APAC/ COOPLAB e do DQOF e desenvolvidas sob a forma de um documento que refere:

Regras de funcionamento;
Política da Qualidade;
Sistema da Qualidade;
Fase Pré-Analítica;
Fase Analítica;
Fase Pós-Analítica;
Supervisão da Qualidade;
Ética.

O acto da análise clínica inscreve-se num processo global coordenado pelo analista clínico e apoiado por outros profissionais. Os resultados das análises clínicas são dados decisivos para o diagnóstico e a prescrição dos tratamentos.

Compete ao analista clínico/patologista clínico a escolha de métodos otimizados para todas as fases do processo analítico, métodos recomendados por sociedades científicas nacionais e internacionais e que permitem na medida do possível a transferência dos resultados.

É intenção das Normas para o Laboratório Clínico constituir um referencial promotor da eficácia e eficiência do laboratório de análises: a verdade e a máxima validade clínica dos seus resultados.



Dupla certificação

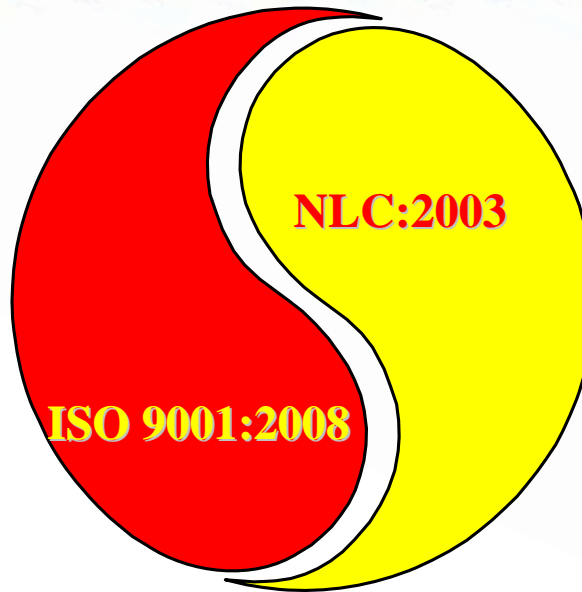


Garante a conformidade com os requisitos:

- Manual de boas práticas e demais legislação
- NP EN ISO 9001:2008
- NLC:2003

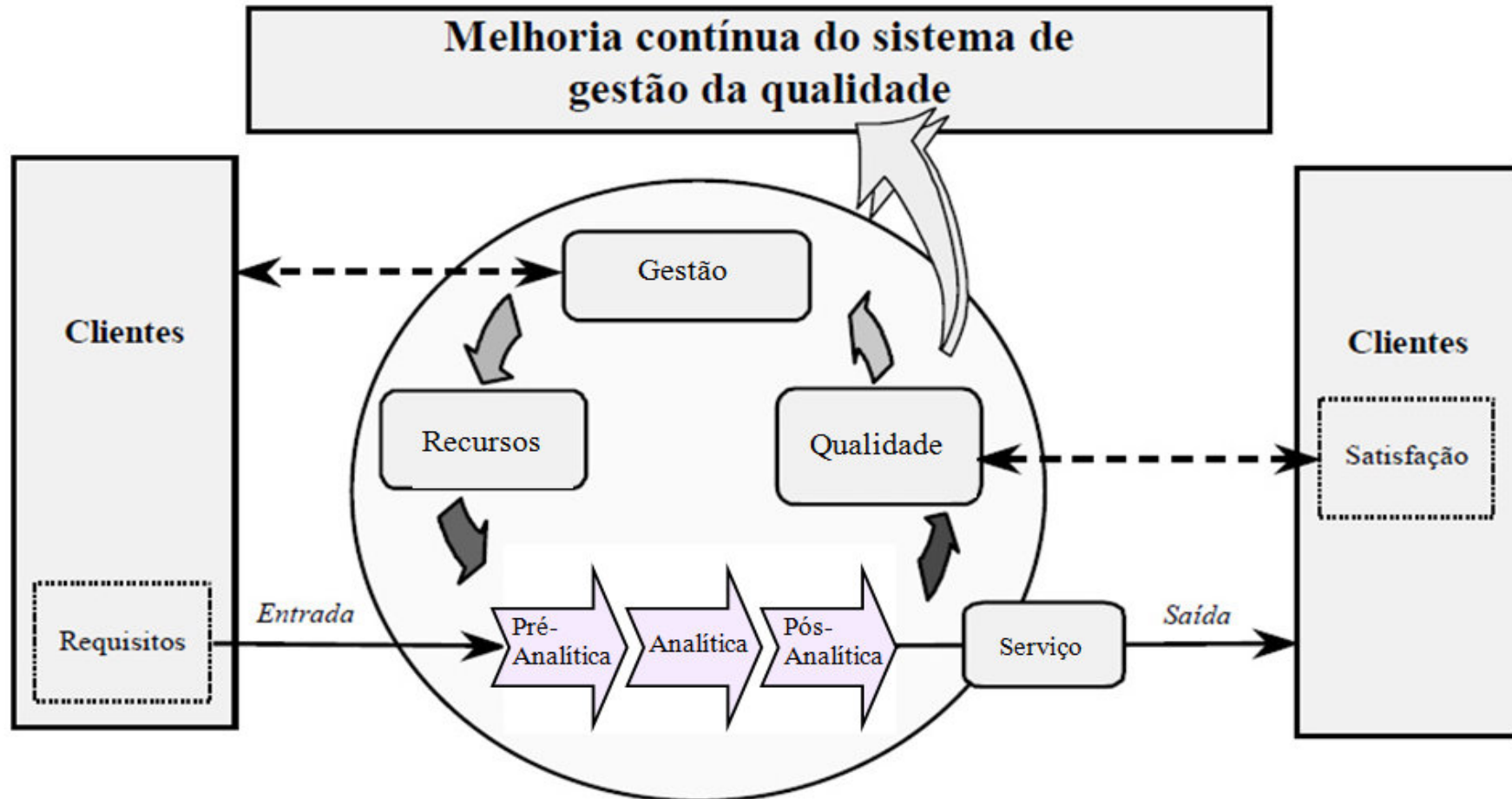


Dupla certificação



«As NLC, Normas para o Laboratório Clínico, visam complementar a NP EN ISO 9001:2008 e implicitamente o MBPL, contribuindo com os critérios de utilidade clínica definidos e reconhecidos pela comunidade científica internacional para o diagnóstico, monitorização terapêutica e prevenção no domínio da patologia humana.»

Dupla certificação



Chave:



Actividades que acrescentam valor



Fluxo de informação

Dupla certificação



Especificidade do laboratório

Os critérios científicos

A validade clínica

A dimensão humana: o doente



Dupla certificação



Referenciais aprovados pelos analistas clínicos

Sistemas auditados pelos analistas clínicos

A dupla certificação é o que os
analistas clínicos quiserem



Dupla certificação



Um laboratório é muito mais que uma soma de valências ou de resultados de análises. Um laboratório presta um serviço vasto e diferenciado, desde a educação pela saúde, aconselhamento ao doente até à consultoria ao médico.

A dupla certificação aplica-se a todas as actividades e locais de um laboratório:

Pré-analítica, pós-analítica, analítica; postos de colheita



Quadro comparativo: Requisitos de gestão



NP EN ISO 15189	Dupla Certificação	
	Normas para o Laboratório Clínico	NP EN ISO 9001:2000
4.1 Organização e gestão
4.2 Sistema de gestão da qualidade	Requisito 5 - Política da qualidade Requisito 2 - Manual da qualidade	4.2.2 Manual da qualidade 5.3 Política da qualidade 8.2.3 M&M dos processos 8.2.3 M&M do produto
4.3 Controlo dos documentos	Requisito 3 - Controlo dos documentos Requisito 1 - Requisitos da documentação	4.2.3 Controlo dos documentos
4.4 Revisão de contratos	7 Realização do produto
4.5 Exames laboratoriais efectuados por laboratórios referenciados e subcontratados	Requisito 10 - Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço	7 Realização do produto
4.6 Aquisição de produtos e serviços externos	Requisito 13 - Monitorização e Medição dos Processo e Produto	7.4 Compras
4.7 Serviços de consultoria	Requisito 10 - Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço	7 Realização do produto
4.8 Resolução de reclamações	Requisito 11 - Satisfação dos clientes	8.2.1 Satisfação do cliente
4.9 Identificação e controlo de não conformidades	Requisito 14 - Controlo do produto não conforme	8.3 Controlo do produto NC
4.10 Acções correctivas	Requisito 16 - Acções correctivas	8.5.2 Acções correctivas
4.11 Acções preventivas	Requisito 17 - Acções preventivas	8.5.3 Acções preventivas
4.12 Melhoria contínua	Requisito 11 - Satisfação dos clientes	8.4 Análise de dados
4.13 Registos da qualidade e técnicos	Requisito 4 - Controlo dos registos	4.2.4 Controlo de registos
4.14 Auditorias internas	Requisito 12 - Auditorias internas	8.2.2 Auditoria interna
4.15 Revisão pela gestão	Requisito 9 - Revisão pela gestão	5.6 Revisão pela gestão

Quadro comparativo: Requisitos Técnicos



NP EN ISO 15189	Dupla Certificação	
	Normas para o Laboratório Clínico	NP EN ISO 9001:2000
5.1 Pessoal	Requisito 8 - Recursos Humanos	6.2 Recursos humanos
5.2 Instalações e condições ambientais	6.3 Infraestrutura 6.4 Ambiente de trabalho
5.3 Equipamento do laboratório	Requisito 10 - Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço	6.3 Infraestrutura 6.4 Ambiente de trabalho
5.4 Procedimentos pré-exame ou pré-analíticos	Requisito 10 - Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço	7 Realização do produto
5.5 Procedimentos de exame ou da fase analítica	Requisito 10 - Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço	7 Realização do produto
5.6 Garantia da qualidade dos procedimentos de exame ou da fase analítica	Requisito 10 - Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço	8.2.3 M&M dos processos 8.2.3 M&M do produto
5.7 Procedimentos pós-exame ou pós-analíticos	Requisito 10 - Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço	7 Realização do produto
5.8 Apresentação dos resultados	Requisito 10 - Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço	7 Realização do produto
Anexo A - Correspondência com a ISO 9001:2000 e a ISO/IEC 17025:1999 (normativo)
Anexo B - Recomendações para protecção dos sistemas de informação do laboratório.
Anexo C - Ética em laboratório clínico (informativo)	Requisito 6 - Código de Ética

Dupla certificação

Complementaridade

Transversalidade

Especificidade

Legalidade

Qualidade

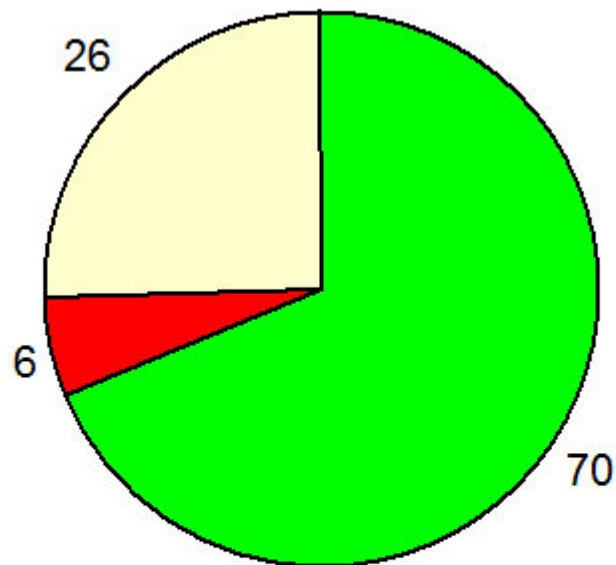
Dupla certificação



Influência da dupla certificação



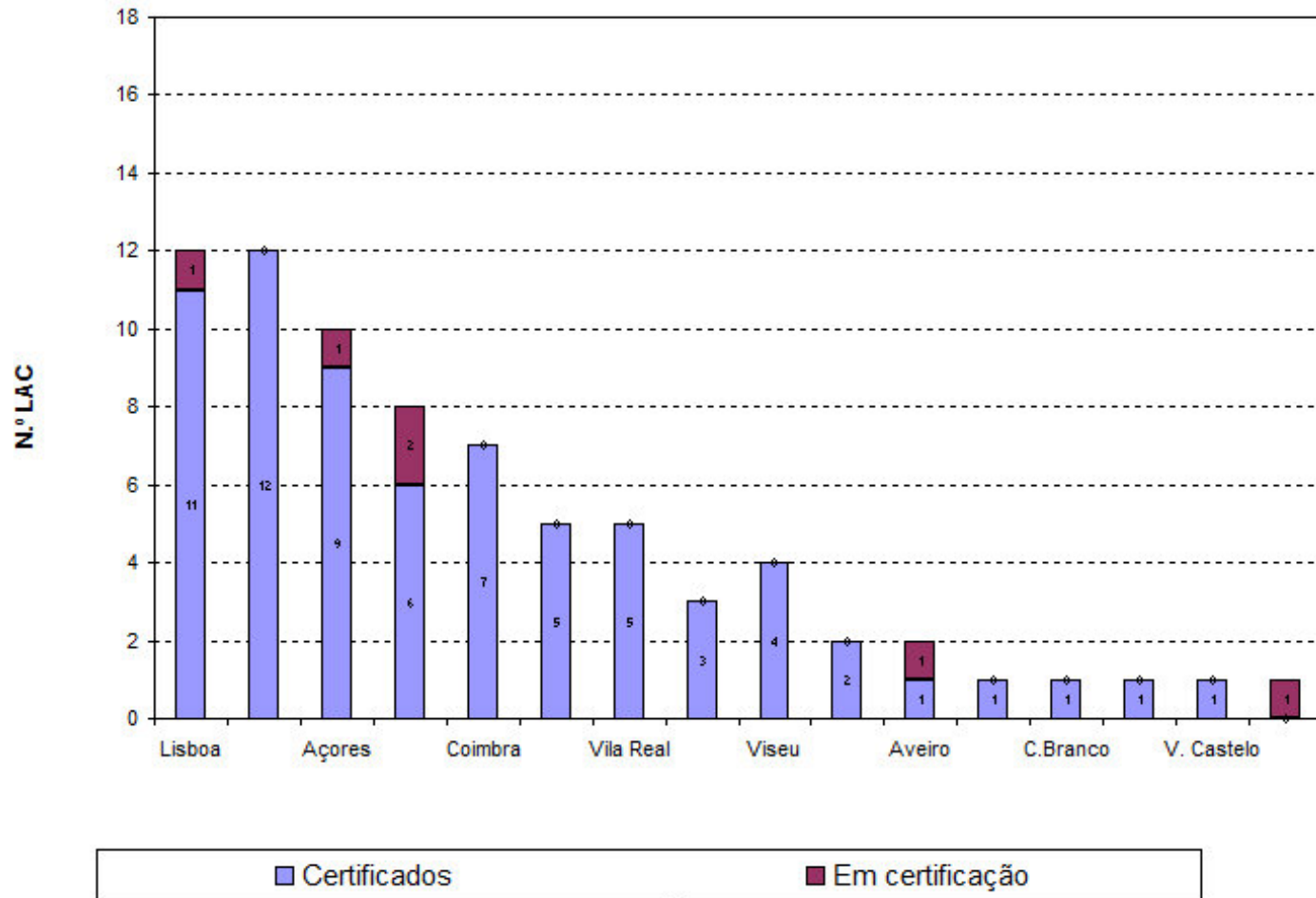
Dupla certificação



■ Certificados pelo DQOF ■ Em implementação □ Desistentes

Num total de laboratórios indeterminado

Dupla certificação



Dispersão territorial equilibrada

Dupla certificação



Um programa validado

A experiência, desde 2000.

Laboratórios de grande e pequena dimensão.

Dispersão geográfica, rurais e urbanos.

~ 400 Farmacêuticos Analistas Clínicos
receberam formação em qualidade.



Dupla certificação



VANTAGENS

A especificidade

- Requisitos específicos para laboratórios clínicos portugueses.
- De especialistas para especialistas.
- A atenção a todas as fases analíticas.



Dupla certificação

VANTAGENS

A facilidade

- Linguagem
- Relevância dos processos nos LAC
- Contemplando a legislação nacional
- Aperfeiçoamento dos SGQ pela experiência

Dupla certificação

VANTAGENS

A uniformidade

- Todos os LAC com SGQL similares
- A troca de experiências com Colegas
- A bolsa de consultores e auditores
- A contratação de colaboradores experientes

Dupla certificação



VANTAGENS

A diferenciação

- O reconhecimento, a notoriedade.
- O símbolo das NLC e não só ISO 9001 como qualquer outra organização.



Dupla certificação

Normas para Laboratório Clínico



Dupla certificação



VANTAGENS

A economia

- Implementação mais barata,
- Economias de escala e poder negocial:
fornecedores, consultores, auditores, formadores, certificadoras.



Dupla certificação



VANTAGENS

A aproximação à acreditação ISO 15189

- Preparação para eventual futura acreditação.
- Aperfeiçoamento do SGQ, no sentido da competência.



Dupla certificação



VANTAGENS

O acompanhamento pós-certificação

- Uma relação que se prolonga para além do momento da certificação.
- O “clube da qualidade”.



Dupla certificação



VANTAGENS

A valorização do sector

- A autoridade do conjunto de laboratórios.
- A representação junto das autoridades de saúde



Dupla certificação



INCONVENIENTES



Dupla certificação



Perspectivas futuras



Dupla certificação



Expectativas externas:

- A adopção da qualidade pelo Ministério Saúde
(Programa nacional de acreditação em saúde do Ministério da Saúde)
- A cooperação com as autoridades de Saúde
- A regulação em Saúde
- O reconhecimento pelo IPAC
- Valorização económica da actividade



Dupla certificação



Expectativas internas:

- A aprovação das NLC:2011

2003?

- Adaptar ao movimento da qualidade
- Harmonizar com ISO 9001:2008
- Compatibilizar com legislação



Dupla certificação



Expectativas internas:

- A aprovação das NLC:2011
 - Estrutura complementar à ISO 9001
 - Formato compatível com ISO 9001
 - Conteúdo interpretativo da ISO 9001
 - Dicionário de qualidade.





Índice

Preâmbulo	4
Introdução	4
1 Campo de aplicação	5
1.1 Generalidades	5
1.2 Aplicação	5
2 Referência normativa	5
3 Termos e definições	5
4 Sistema de gestão da qualidade	5
4.1 Requisitos gerais	5
4.2 Requisitos da documentação	5
5 Responsabilidade da direcção técnica	7
5.1 Comprometimento da direcção técnica	7
5.2 Focalização no cliente	7
5.3 Política da qualidade	7
5.4 Planeamento	7
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação	7
5.6 Revisão pela direcção técnica	9

Dupla certificação



Expectativas internas:

- A aprovação das NLC:2011
 - Incorporando requisitos legais
 - MBPL
 - Licenciamento e fiscalização
 - Competência para colheitas, *etc.*



Dupla certificação



Expectativas internas:

- A aprovação das NLC:2011
 - Em aproximação à 15189

Preparando para a acreditação



Dupla certificação



Expectativas internas:

- A aprovação das NLC:2011
 - Promovendo a função do DT
 - Valorizando a *leges artis*
 - Focalizando no doente.



Dupla certificação



Expectativas internas:

- A aprovação das NLC:2011

Em alternativa, a implementação de um sistema de gestão da qualidade cujo único critério seria a NLC (monocertificação)!



Dupla certificação

Expectativas internas:

- O aperfeiçoamento e actualização do SGQL
 - Elaborar documentação-tipo
 - Desenvolver software
 - Consultoria permanente à distância
 - Serviços: AI; RG; OQ; etc.

Dupla certificação



Expectativas internas:

- O aperfeiçoamento e actualização do SGQL

Eventualmente, estabelecendo com os organismos de certificação e de acreditação metodologias de avaliação de SGQ extensíveis a grupos homogéneos de laboratórios.



Dupla certificação



Expectativas internas:

- Dinamização interlaboratorial
 - “Clube” da qualidade
 - AP e OQ
 - AI *inter pares*
 - Cooperação entre laboratórios, *etc.*



Dupla certificação



Expectativas internas:

- Formação associada
 - Gestão da qualidade e Abordagem por processos
 - AI de gestão e técnicas
 - CQI e AEQ
 - Balanced scorecard (OQ)
 - e-learning



Dupla certificação



Há muito que fazer

O futuro pertence-vos



Dupla certificação



Obrigado

Jorge@Peliteiro.com

