



SERVIÇOS DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS

Esta seção agrupa as subseções que tratam dos processos e serviços laboratoriais.


Subseções atuais: Processos Pré-Analíticos; Processos Analíticos; Processos Pós-Analíticos.

Sugerido por/Data:


ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA




11/08/2003




Aprovação da Superintendência/Data:





27/08/2003

Aprovação Conselho de Administração/Data:


01/09/2003

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/1 Pág: 1/1
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS		Data de Emissão: 01/09/2003
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS		Revisão nº:
		Data desta Revisão: 1
<p>Processos Pré-Analíticos</p> <p>Etapas que têm início, em ordem cronológica, a partir da solicitação médica e que incluem: requisição do exame, orientação sobre a coleta, preparação e coleta do material ou amostra do paciente, transporte para e dentro do laboratório clínico, e o cadastramento.</p>		
Sugerido por/Data:		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 	Aprovação Conselho de Administração/Data: 	
27/08/2003	01/09/2003	

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/1.1 Pág: 1/2
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS		Data de Emissão: 01/09/2003
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS		Revisão nº:
		Data desta Revisão:
Processos Pré-Analíticos - Nível 1		
<p>Padrão</p> <p>O Laboratório Clínico orienta o paciente para o processo de coleta; dispõe de um sistema de cadastro das amostras: coleta, identificação, manipulação e transporte; conta com área física, equipe habilitada ou capacitada e materiais para a execução das atividades, de acordo com o modelo assistencial.</p>		
<p>Itens de Orientação</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Habilitação do responsável técnico.</i> ▪ <i>Capacitação da equipe laboratorial.</i> ▪ <i>Técnico(s) no local durante o horário de funcionamento para atendimento dos procedimentos.</i> ▪ <i>Instalações de acordo com a legislação vigente e horário disponível adequado ao perfil de demanda.</i> ▪ <i>Mecanismos de informação sobre os exames disponíveis.</i> ▪ <i>Sistema de agendamento para atendimento aos clientes.</i> ▪ <i>Orientações ao cliente/paciente sobre os procedimentos a que será submetido.</i> ▪ <i>Mecanismos de informação para o processo de preparação do cliente/paciente para a coleta de material biológico.</i> ▪ <i>Mecanismos de ordenamento e controle da demanda.</i> ▪ <i>Cadastro do paciente, completo, legível, datado e com a identificação do responsável pelo seu preenchimento.</i> ▪ <i>Identificação da requisição dos exames (nome do solicitante, motivo de solicitação, informações clínicas e origem).</i> ▪ <i>Material, instrumental e equipes para a execução dos procedimentos, de acordo com o perfil de demanda e o modelo proposto.</i> ▪ <i>Mecanismos que assegurem a correta coleta, identificação, transporte e conservação do material coletado.</i> ▪ <i>Sistemática que assegure a rastreabilidade do processo.</i> 		
<p>Sugerido por/Data:</p>		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
<p>Aprovação da Superintendência/Data:</p>  <p style="text-align: right;">27/08/2003</p>	<p>Aprovação Conselho de Administração/Data:</p>  <p style="text-align: right;">01/09/2003</p>	

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/1.1 (Cont.) Pág: 2/2
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	Data de Emissão: 01/09/2003	
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS	Revisão nº:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Procedimentos para controle e gerenciamento das amostras coletadas (amostras sem identificação, rejeitadas, amostras com restrições, por requisição verbal).</i> ▪ <i>Mecanismos para processamento das amostras dos pacientes de urgência/emergência.</i> ▪ <i>Condições técnicas para atendimento aos exames de urgência.</i> ▪ <i>Rotinas e/ou planos de contingência para o manejo das intercorrências na coleta.</i> ▪ <i>Rotinas de controle de infecção e precauções padrão.</i> ▪ <i>Sistemática de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.</i> 		Data desta Revisão:
Sugerido por/Data:		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data:  27/08/2003	Aprovação Conselho de Administração/Data:  01/09/2003	



Processos Pré-Analíticos - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is); dispõe de programa de treinamento e educação continuada, voltado para a melhoria de processos; evidências de integração com outros setores (intra e extra organizacional).

Itens de Orientação


- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Sistema de análise crítica dos casos atendidos, visando a melhoria da técnica, controle de problemas, melhoria de processos e procedimentos, minimização de riscos e efeitos colaterais.*
- *Processo de auditoria interna.*

Sugerido por/Data:


ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA


11/08/2003

Aprovação da Superintendência/Data:


27/08/2003

Aprovação Conselho de Administração/Data:


01/09/2003

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/1.3 Pág: 1/1
		Data de Emissão: 01/09/2003
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS		Revisão nº:
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS		Data desta Revisão:

Processos Pré-Analíticos - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos) relativo aos processos pré-analíticos, bem como este processo integra o programa de qualidade e produtividade da instituição, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais.

Itens de Orientação


- *Sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional, ações assistenciais e procedimentos.*
- *Sistema de informação baseado em índices e indicadores específicos de assistência, que permitam análise e comparações.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

Sugerido por/Data:


ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA




11/08/2003




Aprovação da Superintendência/Data:





27/08/2003


Aprovação Conselho de Administração/Data:


01/09/2003

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/2 Pág: 1/1
		Data de Emissão: 01/09/2003
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS		Revisão nº:
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS		Data desta Revisão:
<p>Processos Analíticos</p> <p>Conjunto de operações, descritas especificamente, utilizadas na realização de exames de acordo com determinado método.</p>		
<p>Sugerido por/Data:</p> <p>ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA 11/08/2003</p>		
<p>Aprovação da Superintendência/Data:</p> <p> 27/08/2003</p>	<p>Aprovação Conselho de Administração/Data:</p> <p> 01/09/2003</p>	

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/2.1 Pág: 1/2
		Data de Emissão: 01/09/2003
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS		Revisão nº:
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS		Data desta Revisão:
<p>Processos Analíticos - Nível 1</p> <p>Padrão</p> <p>O Laboratório Clínico dispõe de Responsável Técnico habilitado; possui um processo que garante a correta realização dos exames; dispõe de estrutura e métodos documentados para o processamento das análises e controle interno e externo da qualidade dos exames, conforme modelo assistencial e complexidade do serviço.</p> <p>Itens de Orientação</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Responsável Técnico habilitado.</i> ▪ <i>Equipe habilitada ou capacitada.</i> ▪ <i>Escala de plantão ativo ou à distância.</i> ▪ <i>Procedimentos técnicos aprovados pelo Responsável Técnico ou por profissional por ele designado.</i> ▪ <i>Procedimentos documentados, atualizados e disponíveis referentes aos exames e que incluem, quando necessário: o princípio do método, principais aplicações clínicas, material ou amostra do paciente, padrões, calibradores, controles, reagentes e insumos, equipamentos e instrumentos, procedimento detalhado, cálculos, controle da qualidade, valores de referência, interpretação, valores críticos, linearidade e limites de detecção da reação, segurança, variabilidade analítica, validação do processo analítico, quando adequado, interferências e reações cruzadas, quando conhecidas, e conservação e viabilidade da amostra do paciente.</i> ▪ <i>Procedimentos específicos para exames de urgência/emergência.</i> ▪ <i>Sistema para o transporte interno das amostras.</i> ▪ <i>Mecanismos que assegurem que o exame será entregue no prazo e no local definidos e acordados.</i> ▪ <i>Sistema de comunicação com o médico solicitante para alertar sobre resultados com valores classificados como "críticos" ou "de alerta".</i> ▪ <i>Sistema de controle interno abrange os exames realizados.</i> 		
<p>Sugerido por/Data:</p> <p>ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA 11/08/2003</p>		
<p>Aprovação da Superintendência/Data:</p> <p> 27/08/2003</p>	<p>Aprovação Conselho de Administração/Data:</p> <p> 01/09/2003</p>	

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/2.1 (Cont.) Pág: 2/2
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS		Data de Emissão: 01/09/2003
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS		Revisão nº:
		Data desta Revisão:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Identificação das amostras de controle interno (conteúdo, lote e data de vencimento).</i> ▪ <i>Sistemática de registro que assegure a rastreabilidade do processo.</i> ▪ <i>Participa efetivamente de ensaio de proficiência ou controle externo da qualidade.</i> ▪ <i>Sistemática de controle externo alternativo para as análises cujo provedor de ensaio de proficiência não disponha deste tipo de controle.</i> ▪ <i>Controle estatístico dos processos analíticos (precisão e exatidão).</i> ▪ <i>Condições estruturais e operacionais que atendam aos requisitos de segurança para o cliente interno e externo.</i> ▪ <i>Equipamentos e instalações de acordo com o modelo assistencial e a complexidade do serviço.</i> ▪ <i>Sistemática de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.</i> 		
Sugerido por/Data:		
ONAs; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data: 	Aprovação Conselho de Administração/Data: 	
27/08/2003	01/09/2003	

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/2.2 Pág: 1/1
		Data de Emissão: 01/09/2003
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS		Revisão nº:
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS		Data desta Revisão:

Processos Analíticos - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico possui manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is) e mecanismos que garantam o seu controle; possui programa de treinamento e educação continuada, voltado para a melhoria de processos e para a prevenção de acidentes, bem como estatísticas básicas; evidências de integração com outros setores (intra e extra organizacional).

Itens de Orientação


- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is) e mecanismos que garantam o controle dos mesmos.*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Grupo de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Sistema de análise crítica dos procedimentos laboratoriais, visando a melhoria da técnica, controle de problemas, melhoria de processos e minimização de riscos.*
- *Processo de auditoria interna.*

Sugerido por/Data:

ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA




11/08/2003




Aprovação da Superintendência/Data:





27/08/2003




Aprovação Conselho de Administração/Data:



01/09/2003

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/2.3 Pág: 1/1
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	Data de Emissão: 01/09/2003	
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS	Revisão nº:	
		Data desta Revisão:
<p>Processos Analíticos - Nível 3</p> <p>Padrão</p> <p>O Laboratório Clínico dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos) relativo aos processos analíticos, bem como este processo integra o programa de qualidade e produtividade institucional, com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais.</p> <p>Itens de Orientação</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Sistema de planejamento e melhoria contínua em termos técnico-profissionais e procedimentos específicos do serviço.</i> ▪ <i>Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.</i> ▪ <i>Sistema de informação baseado em índices e indicadores que permitam a análise e comparações.</i> ▪ <i>Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).</i> 		
Sugerido por/Data:		
ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data:  27/08/2003	Aprovação Conselho de Administração/Data:  01/09/2003	

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/3 Pág: 1/1
		Data de Emissão: 01/09/2003
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS		Revisão nº:
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS		Data desta Revisão:
<p>Processos Pós-Analíticos</p> <p>Etapas que têm início após a execução do exame e que incluem: análise da consistência de resultados, liberação de laudos, armazenamento de material ou amostra do paciente, transmissão e arquivo de resultados e consultoria técnica.</p>		
<p>Sugerido por/Data:</p> <p>ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA 11/08/2003</p>		
<p>Aprovação da Superintendência/Data:</p>  <p style="text-align: right;">27/08/2003</p>	<p>Aprovação Conselho de Administração/Data:</p>  <p style="text-align: right;">01/09/2003</p>	

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/3.1 Pág: 1/2
		Data de Emissão: 01/09/2003
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	Revisão nº:	
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS	Data desta Revisão:	
<p>Processos Pós-Analíticos - Nível 1</p> <p>Padrão</p> <p>O Laboratório Clínico dispõe de Responsável Técnico habilitado para os processos pós-analíticos; possui um processo que garanta a correta transcrição, formatação, emissão, entrega/transmissão dos laudos e resultados, bem como armazenamento do material ou amostra do paciente; dispõe de estrutura para o processamento dos laudos, conforme modelo assistencial e complexidade do serviço.</p> <p>Itens de Orientação</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Responsável Técnico habilitado.</i> ▪ <i>Equipe habilitada ou capacitada.</i> ▪ <i>Escala de plantão ativo ou à distância.</i> ▪ <i>Mecanismos que assegurem a correta transcrição dos resultados.</i> ▪ <i>Mecanismos que garantam a formatação, a legibilidade e a identificação do laudo na rotina, contendo, no mínimo: informações do laboratório, do paciente, do material ou amostra do paciente, do solicitante, do responsável técnico ou substituto, do resultado do exame e do método, seguindo a norma vigente.</i> ▪ <i>Mecanismos que garantam a emissão dos resultados parciais nos plantões e emergências, contendo, no mínimo: identificação do paciente, o resultado do exame, o responsável pela execução e pela comunicação do exame, os valores de referência e horário da execução, quando necessário.</i> ▪ <i>Procedimentos adotados para a correção dos laudos.</i> ▪ <i>Mecanismos que assegurem a entrega dos laudos somente após a revisão e validação pelo Responsável Técnico ou profissional habilitado por ele designado.</i> ▪ <i>Mecanismos que assegurem que o exame será entregue em prazo e em local definidos e acordados.</i> ▪ <i>Procedimentos específicos para exames de urgência/emergência.</i> 		
<p>Sugerido por/Data:</p> <p>ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA 11/08/2003</p>		
<p>Aprovação da Superintendência/Data:</p> <p> 27/08/2003</p>	<p>Aprovação Conselho de Administração/Data:</p> <p> 01/09/2003</p>	

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/3.1 (Cont.) Pág: 2/2
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS		Data de Emissão: 01/09/2003
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS		Revisão nº:
		Data desta Revisão:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Sistemas de transmissão dos laudos, com mecanismos que assegurem: a sua correta transmissão e confidencialidade.</i> ▪ <i>Procedimentos para a comunicação de eventuais atrasos na emissão dos laudos.</i> ▪ <i>Sistema de documentação e registros correspondentes aos procedimentos realizados.</i> ▪ <i>Procedimentos que assegurem a rastreabilidade dos registros, materiais e amostras.</i> ▪ <i>Sistema de comunicação com o médico solicitante para alertar sobre resultados com valores classificados como “críticos” ou “de alerta”.</i> ▪ <i>Mecanismos que assegurem a confidencialidade e o sigilo das informações dos clientes/pacientes.</i> ▪ <i>Condições estruturais e operacionais que atendam aos requisitos de segurança para o cliente interno e externo.</i> ▪ <i>Equipamentos e instalações de acordo com o modelo assistencial e a complexidade do serviço.</i> ▪ <i>Sistemática de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.</i> 		
Sugerido por/Data:		
ONAs; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA		11/08/2003
Aprovação da Superintendência/Data:  27/08/2003	Aprovação Conselho de Administração/Data:  01/09/2003	

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/3.2 Pág: 1/1
		Data de Emissão: 01/09/2003
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS		Revisão nº:
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS		Data desta Revisão:

Processos Pós-Analíticos - Nível 2

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is), bem como estatísticas básicas; possui programa de treinamento e educação continuada, voltado para a melhoria de processos e para a prevenção de erros; evidências de integração com outros setores (intra e extra organizacional).

Itens de Orientação


- *Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).*
- *Programa de treinamento e educação continuada, com evidências de resultados.*
- *Controle estatístico de processos e de desempenho.*
- *Grupo de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional.*
- *Sistema de análise crítica dos procedimentos laboratoriais, visando a melhoria da técnica, controle de problemas, melhoria de processos e minimização de riscos.*
- *Processo de auditoria interna.*

Sugerido por/Data:


ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA


11/08/2003

Aprovação da Superintendência/Data:


27/08/2003

Aprovação Conselho de Administração/Data:


01/09/2003

	Manual Brasileiro de Acreditação - ONA	NR: ML 3/3.3 Pág: 1/1
		Data de Emissão: 01/09/2003
MANUAL DAS ORG. PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	Revisão nº:	
SERV. DE ATENÇÃO AO PACIENTE/CLIENTE E PROCESSOS OPERACIONAIS	Data desta Revisão:	

Processos Pós-Analíticos - Nível 3

Padrão

O Laboratório Clínico dispõe de sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos) relativo ao processo pós-analítico; este processo integra o programa de qualidade e produtividade institucional; com evidências de ciclos de melhoria; dispõe de sistemas de informação com dados, índices e indicadores que permitam a avaliação do serviço e a comparação com referenciais.

Itens de Orientação


- *Sistema de planejamento e melhoria contínua em termos técnico-profissionais e procedimentos específicos do serviço.*
- *Ciclos de melhoria com impacto sistêmico.*
- *Sistema de informação baseado em índices e indicadores que permitam análise e comparações.*
- *Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).*

Sugerido por/Data:

ONA; SBAC; SBPC; IAC'S; ANVISA

11/08/2003

Aprovação da Superintendência/Data:


27/08/2003

Aprovação Conselho de Administração/Data:


01/09/2003