

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	MAURICIO CÉSAR SAMPAIO ANDO
CONSENSO:	
CONSENSO:	
APROVAÇÃO CPG:	

Documento de caráter orientativo

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	2
2. CAMPO DE APLICAÇÃO	2
3. RESPONSABILIDADE	2
4. REGULAMENTOS	3
5. REQUISITOS TÉCNICOS	6
6. TERMINOLOGIA	23
7. REFERÊNCIAS	27
8. HISTÓRICO DAS REVISÕES	27

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

1. OBJETIVO

Fornecer aos Laboratórios de Diagnóstico uma proposta de conjunto de normas de qualidade que se referem a organização e segurança em que as análises e as atividades são realizadas, através da padronização das diversas atividades laboratoriais, assegurando a confiabilidade e segurança dos resultados obtidos.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este manual tem aplicação a todos os profissionais que desejam implementar Boas Práticas de Laboratório para instituições que realizam diagnósticos/análises clínicas

3. RESPONSABILIDADE

3.1. Responsável Técnico (RT)

- Assegurar o cumprimento dos princípios das Boas Práticas de Análises Clínicas (BPAC).
- Assegurar que um número suficiente de pessoas qualificadas, habilitadas adequadamente, equipamentos e materiais sejam disponibilizados para o cumprimento dos princípios das Boas Práticas de Análises Clínicas.
- Assegurar a existência de manutenção de dados de qualificação, treinamento, experiência e descrição de cargos para cada profissional técnico individualmente.
- Assegurar que o pessoal entenda claramente as funções que executem e, quando necessário, providenciar treinamento nestas funções.
- Definir e estabelecer parâmetros de metodologias analíticas, amostras, análises, assegurando que todas as amostras cumpram com as especificações estabelecidas.
- Avaliar resultados, bem como realizar assinatura dos registros de ensaios analíticos e laudos de análises.
- Assegurar a competência de todas as pessoas que executam as atividades nos laboratórios.
- Prover recursos necessários para assegurar a qualidade requerida nas operações de laboratório.
- Assegurar que a Garantia da Qualidade seja informada de toda alteração de documentos existentes no laboratório.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

- Reconhecer desvios dos procedimentos de operação padrão durante a conduta das análises e realizar ações corretivas, quando necessário.
- Assegurar que todo e qualquer dado gerado seja completamente documentado e registrado.
- Assegurar que, após a conclusão dos relatórios, dados brutos e materiais suporte sejam devidamente arquivados.
- Providenciar treinamento necessário sobre técnicas analíticas e sobre os riscos de segurança do trabalho.
- Prevenir danos acidentais decorrentes de atividades relacionadas ao trabalho.
- Dar suporte aos técnicos/analistas de Laboratório.

3.2. Técnicos de Laboratório e Analistas de Laboratório

- Assegurar todas as orientações descritas nesse procedimento sejam cumpridas.
- Estar de acordo com as instruções dadas nos procedimentos aplicáveis ao seu âmbito de trabalho.
- Realizar o trabalho proposto pela Coordenação e Responsável Técnico.
- Zelar pelos materiais fornecidos pelo Instituto Butantan.
- Devolver os materiais recebidos quando solicitados.
- Orientar os visitantes para o correto atendimento desse procedimento.
- Assegurar que todas as orientações de Biossegurança descritas nesse procedimento sejam cumpridas.

3.3. Auxiliares/Assistentes/Analistas Administrativos

- Auxiliar no andamento das atividades do laboratório e realizar as atividades propostas.

4. REGULAMENTOS

- 4.1.1. O programa de Boas Práticas de Laboratório de Análises Clínicas está diretamente ligados à estrutura organizacional e condições da realização de exames de diagnósticos ligados a pacientes e participantes de estudos de Ensaio Clínicos, garantindo que sejam controlados de forma consistente e confiável, baseado nos padrões de qualidade apropriados para seu uso, conforme previsto na legislação vigente.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

4.1.2. As Boas Práticas de Laboratório para Análises Clínicas (BPAC) tem como objetivo promover a qualidade e validação de dados de ensaios usados para determinar diagnósticos laboratoriais quanto ao risco de provocar danos ao paciente e ao meio ambiente. Também garantem que os estudos sejam conduzidos quando à qualidade e integridade de dados, estabelecendo confiança entre as partes envolvidas no estudo.

4.2. Considerações Gerais sobre práticas de biossegurança nos laboratórios

6.2.1. Os colaboradores devem utilizar uniformes e EPIs adequados para acessar os laboratórios.

4.2.2. Novos colaboradores devem ser orientados quando aos riscos do local de trabalho.

4.2.3. Quaisquer desvios ou riscos observados durante o trabalho devem ser comunicado aos responsáveis do laboratório para as devidas providências.

4.2.4. Os colaboradores devem evitar levantar pesos excessivos. Quando necessário, utilizar as pernas como apoio e nunca a coluna.

4.2.5. Nunca bloquear os acessos aos equipamentos e saídas de emergência, sendo de fácil acesso, sinalizados e de conhecimento de todos.

4.2.6. Os equipamentos de emergência devem ser periodicamente testados pela área de Segurança do Trabalho.

4.2.7. Qualquer derramamento de material, assim como todo acidente e exposição efetiva ou possível a materiais infecciosos devem ser levados imediatamente ao conhecimento dos responsáveis do laboratório.

4.2.8. Se houver um derramamento de material químico ou biológico, sinalizar a área para evitar que outro colaborador se exponha acidentalmente, antes de seguir com respectivo procedimento para contenção.

4.2.9. Utilizar as cabines de segurança biológica ao manusear microrganismos infecciosos e fluxos laminares quando houver manipulação de materiais ou reagentes que necessitem de contenção microbiológica.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

- 4.2.10. Utilizar as máscaras semi-faciais com filtro adequado para a realização de análises e/ou atividades nas quais se faz necessário o uso de EPI, como na manipulação de microrganismos infecciosos de nível de biossegurança.
- 4.2.11. Todos os produtos químicos manipulados no laboratório possuem sua respectiva FISPQ (Ficha de Informações de Produtos Químicos). Os colaboradores têm livre e permanente acesso a essas informações nas áreas do laboratório.
- 4.2.12. As normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental estão descritas nos respectivos procedimentos operacionais específicos de cada processo do laboratório.
- 4.2.13. As instruções de uso específico de cada EPIs estão descritas detalhadamente nos respectivos procedimentos operacionais padrões (POP) de cada atividade e/ou área do laboratório.
- 4.2.14. A pipetagem de material clínico deve ser sempre realizada com pipetas automáticas ou com bulbos de borracha e/ou plásticas (pipetas de *Pasteur*).

4.3. Considerações Gerais sobre acesso aos laboratórios

- 4.3.1. Antes de acessar as dependências dos laboratórios de Análises Clínicas e ao término de suas atividades, lavar as mãos conforme procedimento específico do laboratório.
- 4.3.2. Os visitantes e colaboradores devem estar paramentados, conforme procedimento específico.
- 4.3.3. Os colaboradores da limpeza da empresa terceirizadas somente devem acessar a área controlada do laboratório após a realização do respectivo treinamento.
- 4.3.4. Visitantes, inspetores internos, auditores externos ou demais pessoas que não fazem parte do laboratório, somente devem acessar a área restrita com acompanhamento de um colaborador do laboratório devidamente treinado.
- 4.3.5. O controle de acesso e fluxo do laboratório devem atender aos critérios conforme procedimento específico.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Da Organização dos laboratórios de análises clínicas

5.1.1. O laboratório de análises clínicas deve possuir conforme a legislação vigente:

- Alvará atualizado expedido pelo órgão sanitário responsável;
- Profissional legalmente habilitado como responsável técnico (RT) e um corresponsável técnico (Co-RT) em caso de necessidade de substituição do RT;
- Inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- Descrição dos exames de diagnósticos realizados no Laboratório, conforme modelo da figura 1.

Teste	Metodologia	Equipamento	Kit	Registro ANVISA nº	Amostr	VALORES DE REFERÊNCIA				STATUS TESTE
						Se	Faixa Etári	Valor de Referência	Unida	
DETECÇÃO DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2 EM TEMPO REAL	Real Time PCR (RT-PCR)	ABI 7500 Fast / Quant StudioTM 5 (QSS5)	GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp kit (OSANG Healthcare)	25351.336123/2020-89 /10223400001 8433 - IVD - Registro de Produto / 1264715202	Secreção nasal + Orofaringe	N/A	N/A	Detectado Não detectado	N/A	ATIVO
MUNOGLOBULINAS TOTAIS (PRINCÍPIO ANTIGÊNICO N - NUCLEOCAPSÍDEO)	Electroquimioluminescência (ECLIA)	Cobas e-801 - Plataforma Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (Fabricante Roche)	10287411493	Soro	N/A	N/A	Não Reagente: <1,00 Reagente: ≥ 1,00	COI	ATIVO
MUNOGLOBULINAS IgG (PRINCÍPIO ANTIGÊNICO S - Spike, RBD)	Electroquimioluminescência (ECLIA)	Cobas e-801 - Plataforma Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (Fabricante Roche)	10287411546	Soro	N/A	N/A	Não Reagente: <0,8 Reagente: ≥ 0,8	U/mL	ATIVO
MUNOGLOBULINAS IgG (PRINCÍPIO: DETECÇÃO DE ANTICORPOS NEUTRALIZANTES)	Quimioluminescência (CLIA)	LIAISON® Analyzer XL	LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG (Fabricante Diasorin)	10339840532	Soro	N/A	N/A	Não Reagente: < 33,8 Reagente: ≥ 33,8	BAU/mL	ATIVO
DETECÇÃO DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2 EM TEMPO REAL	Real Time PCR (RT-PCR)	ABI 7500 Fast / Quant StudioTM 5 (QSS5)	Kit GeneFinder™ COVID-19 Fast RealAmp	25351.801223/2021-71 / 10223400003 8433 - IVD - Registro de produto / 2855899215	Secreção nasal + Orofaringe	N/A	N/A	Detectado Não detectado	N/A	ATIVO
DETECÇÃO DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/FLU A&B EM TEMPO REAL	Real Time PCR (RT-PCR)	ABI 7500 Fast / Quant StudioTM 5 (QSS5)	GeneFinder COVID-19/Flu A&B RealAmp kit (OSANG Healthcare)	25351.801954/2021-16 / 10223400002 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2858785215	Secreção nasal + Orofaringe	N/A	N/A	Detectado Não detectado	N/A	ATIVO

Figura 1. Descrição resumido dos exames de diagnósticos realizados no Laboratório.

5.1.2. Todas as documentações legais de habilitação do laboratório estão expostas nos laboratórios de forma clara e de fácil visualização e consulta para órgãos sanitários competentes.

5.1.3. O laboratório está organizado de forma a manter os cuidados para proteção à confidencialidade das informações dos pacientes, descrição das técnicas de análises conforme recomendações dos fabricantes e garantir a rastreabilidade de todos os seus processos.

5.1.4. Todas as rotinas laboratoriais estão descritas através de documentos escritos e atualizadas nas rotinas técnicas.

5.1.5. Possuir um organograma definido e exposto de forma clara e de fácil e visualização no laboratório.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

- 5.1.6. Todos os laboratórios devem seguir as Boas Práticas de Laboratório para Análises Clínicas (BPAC), de maneira a garantir a confiabilidade das análises realizadas.
- 5.1.7. Os laboratórios devem possuir sistemas de qualidade padronizados para garantir o intercâmbio de análises e resultados, quando necessário.
- 5.1.8. Deve existir sistemáticas padronizadas para documentação, demonstrando métodos formais de comunicação entre os laboratórios, respeitando a rotina de cada laboratório.
- 5.1.9. O sistema de gerenciamento dos laboratórios deve abranger e atender as atividades laboratoriais realizadas nas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório.
- 5.1.10. Cada laboratório tem a responsabilidade de conduzir as análises e estabelecer o status analítico para os testes: reagente, não reagente, inconclusivo, análise informativa ou teste inválido.
- 5.1.11. A terceirização de análises é permitida, desde de que justificada a necessidade de realização da análise e que o laboratório de apoio (laboratório especializado) seja qualificado pela Qualidade.

5.3. Do Pessoal/Recursos Humanos nos laboratórios de análises clínicas

- 5.3.1. Deve haver pessoal qualificado e treinamento em número suficiente nos laboratórios.
- 5.3.2. O organograma deve estar disponível no laboratório. As descrições de cargo devem estar de fácil acesso a todos os colaboradores.
- 5.3.4. Os colaboradores devem ser treinados, conforme matriz de treinamento aprovada.
- 5.3.5. As responsabilidades individuais devem ser claramente definidas, compreendidas pelos colaboradores e registradas.
- 5.3.6. Todos os colaboradores devem estar cientes dos princípios de BPAC e devem receber formação inicial e contínua.
- 5.3.7. Todos os colaboradores devem ter acesso às normas e procedimentos aplicáveis ao seu âmbito de atuação.
- 5.3.7. Os colaboradores devem concentrar em sua rotina laboratorial. Em caso de dificuldades, devem reportar ao responsável da área.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.3.8. Os colaboradores devem ser imunizados com vacinas específicas e submetidos a exames periódicos de saúde de acordo com as atividades e/ou área, conforme PCMSO.

5.3.9. Qualquer desvio de instrução deve ser comunicado ao coordenador da área.

5.3.10. Nas áreas laboratoriais não é permitido:

- Comer, mascar ou fumar;
- Armazenar comidas e cigarros;
- Aplicar cosméticos nas áreas do laboratório;
- Entrar com bolsas, mochilas ou qualquer outra forma de transporte de pertences pessoais (devem ser mantidos nos vestiários);
- Deixar materiais que não são pertinentes ao trabalho dentro do laboratório;
- Acessar as áreas com vestimenta de manga curta.

5.3.11. Evitar entrar nos laboratórios com lentes de contato, pois dificultam a limpeza dos olhos em caso de acidente. Caso necessário, utilizar óculos de proteção.

5.3.12. Utilizar EPI's apropriados de acordo com o procedimento a ser realizado nos laboratórios de análises clínicas.

5.3.13. Evitar contato das mãos com os olhos, boca e nariz durante as atividades nos laboratórios.

5.3.14. Comunicar ao Coordenador da área sobre qualquer acidente, lesão, enfermidade e/ou gravidez.

5.3.15. O coordenador da área deve analisar a necessidade do afastamento dos colaboradores de suas atividades caso represente riscos ao mesmo e a análise de diagnóstico.

5.3.16. O colaborador deve manter-se afastado até que suas condições de saúde sem restabelecidas.

5.3.17. Evitar exposições a gases, vapores e aerossóis. Utilizar o fluxo laminar para manusear esses materiais.

5.3.18. Não é permitido transitar pelos demais departamentos do estabelecimento com uniforme laboratorial utilizado nas áreas do laboratório.

5.3.19. Manter as áreas de trabalho, circulação e passagem limpas e livres de obstruções.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.3.20. Caso ocorra derramamento de substâncias, o colaborador deve imediatamente limpar de maneira segura, conforme procedimento específico.

5.3.21. Para acesso, os colaboradores e visitantes que acessam os laboratórios, devem proceder conforme procedimento específico.

5.3.22. Os colaboradores devem zelar por seus próprios EPI's.

5.3.24. Os EPI's são fornecidos gratuitamente a cada colaborador antes de iniciar suas atividades em área, garantindo assim sua integridade para a execução da rotina laboratorial.

5.3.25. Cada colaborador possui sua ficha individual de controle de entrega de EPIs preenchida com o seu nome, função, setor, data de admissão e RG. Essa ficha fica arquivada no próprio Laboratório.

5.3.25. No caso de transferência de setor, desligamento ou completo preenchimento, a ficha deve ser arquivada para necessidade de consultas posteriores.

5.3.26. Os EPIs entregues ao colaborador devem ser registrados na Ficha Individual de Controle de Entrega de EPIs, constando a data de entrega, tipo de EPI, Certificado de Aprovação (CA), Marca e assinatura do colaborador.

5.3.27. Os EPIs descartáveis devem ser utilizados e descartados diariamente pelo colaborador no final de suas atividades.

5.3.28. Durante as atividades laboratoriais, não tocar a face ou olhos e não levar nenhum material de trabalho a boca.

5.4. Da Infra-estrutura e instalações dos laboratórios de análises clínicas



5.4.1. As instalações dos laboratórios de análises clínicas devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas.

5.4.2. Seu projeto deve minimizar os riscos de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evita a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar o exame de diagnóstico do paciente e/ou participante.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

- 5.4.3. Os laboratórios destinados às áreas para ensaios com microrganismos viáveis são separados das instalações utilizadas para o cultivo de células estéreis e com sistemas de ventilação independente.
- 5.4.4. O fornecimento de energia elétrica, iluminação, temperatura, umidade e ventilação das instalações são apropriados de modo a garantir o funcionamento adequado para não impactar direta ou indiretamente na qualidade dos exames de diagnóstico dos pacientes e/ou participantes.
- 5.4.5. As atividades relacionadas às instalações são realizadas, conforme procedimentos operacionais padrões específicos.
- 5.4.6. As instalações para armazenamento de amostras, amostras de guarda temporária, reagentes e acessórios de laboratório, substâncias e materiais de referência devem estar equipadas com refrigeração adequada e protegidas com chave, caso necessário.
- 5.4.7. Os reagentes sujeitos a regulamentações de venenos ou substâncias narcóticas devem ser identificados claramente segundo as exigências da legislação vigente. Devem ser mantidos separadamente de outros reagentes em armários trancados a chave.
- 5.4.8. O armazenamento das substâncias inflamáveis e outros reagentes fulmegantes devem ser feitos em armários adequados para esse fim.
- 5.4.9. Os gases também devem ser guardados em instalações dedicadas, se possível isolados do edifício principal. Sempre que possível, deve-se evitar recipientes de gás no laboratório e é preferível a distribuição a partir de um depósito externo de gás. Se os recipientes de gás estão presentes no laboratório, devem ser fixados com segurança.
- 5.4.10. Todas as condições de armazenamento devem ser controladas, monitoradas e mantidas em registro.
- 5.4.11. O acesso deve ser restrito ao pessoal autorizado.
- 5.5. Dos Equipamentos e instrumentos laboratoriais dos laboratórios de análises clínicas do Instituto Butantan**
- 5.5.1. Equipamentos, instrumentos e outros dispositivos**
- 5.5.1.1. Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos devem ser projetados, construídos, adaptados, localizados, calibrados, qualificados, verificados de acordo com a complexidade do

 PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO PROFISSIONAL EM BIOTECNOLOGIA E BIOPROCESSOS INSTITUTO BUTANTAN		 INSTITUTO BUTANTAN A serviço da vida	
MANUAL			
TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)		
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00		
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023		

serviço necessários no atendimento da demanda de diagnósticos e mantidos segundo seja requerido pelas operações de impacto ambiental e pelas normas BPx.

5.5.1.2. Todos os equipamentos do laboratório de análises clínicas devem possuir seu procedimento operacional específico e possuir manuais dos fabricantes para complementar informações.

5.5.1.3. Os equipamentos devem possuir a etiqueta de status do equipamento que corresponda à atual situação. As etiquetas serão colocadas de acordo com a atividade que estiver sendo executada de acordo com os modelos da figura 2.



Figura 2. Etiquetas de Status de Equipamentos.

5.5.1.4. Todos os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro de verificação como por exemplo: estufas, incubadoras, refrigeradores, *freezers*, *ultra-freezers*, banho-maria, banho secos.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.5.1.5. A empresa prestadora de serviços terceirizados deve possuir equipamentos de ensaio, instrumentos e outros dispositivos para a execução correta dos ensaios e/ou calibrações, validação e verificação desses ensaios.

5.5.2. Equipamentos de processamento de dados

5.5.2.1. Todos os sistemas informatizados utilizados para a geração, armazenamento e recuperação de dados devem ter a capacidade adequada para assegurar a qualidade e segurança de dados.

5.5.2.2. Os equipamentos utilizados no laboratório devem ser mantidos limpos, inspecionados e calibrados de acordo com o procedimento operacional específico.

5.5.2.3. Não é permitido o uso de qualquer equipamento sem calibração ou com data de calibração vencida.

5.5.2.4. Quaisquer materiais em contato com sistemas de testes devem ser livres de contaminação a níveis que possam interferir no teste em andamento.

5.5.2.5. Os aparelhos e materiais não devem ter interação adversa com o material testado.

5.5.2.6. Os equipamentos de processamento de dados dos laboratórios que geram registros BPx devem ser verificados e posteriormente validados para que exista:

- a) Definição para a função de administrador do sistema, nível de acesso, funções e revisão periódica das ações.
- b) Controles para impedir que dados brutos sejam sobrescritos, manipulados ou excluídos sem detecção, permitindo trilhas de auditoria.
- c) Controles para verificar a detecção e acuracidade da documentação, para suportar investigações, caso necessário.
- d) Sistemas para recuperar e revisar dados em andamento e quando um processo de análise for interrompido (manualmente ou automaticamente).
- e) Nomes consistentes para arquivos, pasta de arquivos e caminhos de arquivos de locais de armazenamento de dados eletrônicos.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.5.2.7. Os procedimentos realizados em relação aos equipamentos de processamentos de dados devem ser documentados e controlados a fim de evitar perda de dados.

5.5.2.8. Todos os dados gerados devem ser passíveis de recuperação e armazenamento, a fim de manter o gerenciamento de integridade de dados.

5.5.3. Calibração, verificação de desempenho e qualificação de equipamentos, instrumentos e outros dispositivos

5.5.3.1. Todos os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos (por exemplo: pipetas e dispensadores automáticos) que requerem calibração devem ser identificados e indicar o estado de calibração e a data da próxima calibração.

5.5.3.2. Os equipamentos do laboratório devem ser qualificados (instalação, operação e desempenho), quando necessários.

5.5.3.3. Os equipamentos de medição devem ser calibrados regularmente de acordo com o Plano estabelecido pelo fabricante.

5.5.3.4. Devem ser estabelecidos procedimentos específicos para cada tipo de equipamento de medição, levando-se em consideração o tipo de equipamento, o grau de utilização e as recomendações do fabricante/fornecedor.

5.5.3.5. Somente pessoas autorizadas e treinadas em seus respectivos procedimentos devem operar os equipamentos, instrumentos e dispositivos.

5.5.3.6. Registrar a operação, manutenção e limpeza dos equipamentos, instrumentos e dispositivos. Manter os registros e observações adicionais durante o em que foram usados.

5.5.3.7. Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos que tenham sido submetidos a sobrecarga ou mau uso, que liberem resultados suspeitos ou que tenham demonstrado estar com defeito ou fora dos limites especificados, devem ser colocados fora de serviço e claramente identificados. Não devem ser utilizados até serem reparados e requalificados.

5.5.3.8. Quando os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos estiverem fora de uso por um certo período ou tenha sido submetido a reparos maiores, o laboratório deve solicitar nova calibração e/ou requalificação (se necessário) do equipamento para assegurar que este esteja adequado para uso.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.5.3.9. Todas as calibrações de equipamentos de medição devem ter seus registros arquivados.

5.5.4. Manutenções Corretivas e Preventivas nos Equipamentos

5.5.4.1. As manutenções corretivas e preventivas devem ser registradas e seus registros quando realizados por terceiros (fabricante/fornecedor) devem ser arquivados no laboratório.

5.5.4.2. Os laboratórios devem adquirir um equipamento de um representante capaz de oferecer pleno apoio técnico e manutenção, se necessário.

5.6. Do Controle de materiais, reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais auxiliares e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”

5.6.1. Todos os reagentes químicos e biológicos, incluindo solventes e materiais utilizados em ensaios e análises devem ter qualidade apropriada.

5.6.2. Estes devem ser comprados de fornecedores aprovados e acreditados e devem vir acompanhados do certificado de análise e pela ficha de segurança do material, se aplicável.

5.6.3. O preparo de soluções de reagentes de laboratório deve estar de acordo com padrões publicados quando disponíveis. Devem ser conservados os registros do preparo e padronização das soluções volumétricas.

5.6.4. Os rótulos de todos os reagentes devem estar identificados com o conteúdo, fabricante, a data de recebimento e a data que recipiente foi aberto, concentração (se for aplicável), as condições de armazenamento e a data de validade ou reanálise, quando justificável.

5.6.5. Os rótulos das soluções reagentes preparadas no laboratório devem estar identificados com o nome, a data de preparo e o nome do técnico/tecnologista, data de validade ou de reanálise, segundo a justificativa e a concentração, se aplicável.

5.6.6. A água de ser considerada como um reagente e deve ser usado com o grau apropriado para um ensaio específico, conforme descrito em compêndios e literaturas oficiais ou um ensaio aprovado quando estiver disponível.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.6.7. A qualidade da água deve ser verificada regularmente para assegurar que diversos graus de água cumprem as especificações apropriadas.

5.6.8. Os estoques de reagentes devem ser mantidos em um depósito sob condições de armazenamento apropriadas (temperatura ambiente, refrigeração ou congelamento).

5.6.9. O controle e armazenamento de reagentes deve ser realizado, conforme procedimento específico.

5.6.10. As substâncias de referência (substância de referência primária ou substância de referência secundária) são utilizadas para a análise de uma amostra.

5.6.11. As fichas de dados de segurança das substâncias de referência devem ser arquivadas em local de fácil acesso para que possam ser consultadas, quando necessário.

5.6.12. Todas as substâncias de referência preparadas no laboratório ou adquiridas externamente devem ser reanalisadas em intervalos regulares para assegurar que não tenha ocorrido deterioração.

5.5.13. A utilização dos reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais auxiliares e produtos para diagnóstico de uso "*in vitro*" deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade.

5.9. Do Descarte de resíduos e rejeitos nos laboratórios de análises clínicas do Instituto Butantan

5.9.1. Os materiais que forem ser descontaminados fora do próprio laboratório deverão ser colocados em recipientes inquebráveis, à prova de vazamentos e hermeticamente fechados para serem transportados ao local desejado.

5.9.2. Dependendo do volume gerado e o tempo de acondicionamento para o tratamento ou disposição final, o laboratório deve possuir local específico para o abrigo de resíduos, fora da unidade geradora e fora da edificação do estabelecimento.

5.9.3. Descartar vidrarias quebradas ou trincadas.

5.9.4. Utilizar luvas grossas de borracha ao manusear pedaços de vidro.

5.9.5. Utilizar papel-toalha umedecido para retirar as partículas finas de vidro.

5.9.6. Lavar com água potável os frascos de solventes vazios antes de seu descarte no lixo adequado.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.9.3. Todos os técnicos/analistas devem seguir o descarte do Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS).

5.10. Da Limpeza, desinfecção e esterilização nos laboratórios de análises clínicas

5.10.1. Todo o processo de limpeza, desinfecção e esterilização deve estar descrito em procedimento específico do Laboratório garantindo a boa limpeza e evitar possível contaminação.

5.10.2. O processo de limpeza deve garantir a remoção de todas as sujidades e pontos de contaminação das áreas, superfícies, equipamentos e utensílios utilizados no laboratório.

5.10.3. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

5.10.4. Para a remoção da sujidade ou contaminante não constitua em risco ao colaborador que os manuseia e ao local onde esta limpeza ou descontaminação é realizada, é obrigatório o uso de EPIs específicos para a realização das atividades conforme descrito no procedimento específico.

5.10.5. A manipulação dos agentes saneantes para limpeza e desinfecção do laboratório devem ser manipuladas de acordo com as concentrações validadas em procedimento específico.

5.10.6. Deve haver um rodízio de sanitizantes nas áreas controladas do laboratório de acordo com o procedimento específico.

5.11. Da Fase pré-analítica nos laboratórios de análises clínicas

5.11.1. O laboratório deve garantir a conformidade da requisição do exame de diagnóstico solicitado pelo profissional da saúde habilitado realizado no posto de coleta.

5.11.2. Recomenda-se que as áreas de coleta de amostras primárias do paciente possuam instruções para a realização da atividade de coleta do material para a realização do exame de diagnóstico.

5.11.3. A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo próprio paciente.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

- 5.11.4. A amostra do paciente deve ser transportada e preservada em embalagens isotérmicas, higienizável, impermeável que possa garantir a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame de diagnóstico.
- 5.11.5. O posto de coleta como realizar o acondicionamento e transporte da amostra conforme demonstrado por recomendação do laboratório ou bibliografia de referência para evitar problemas na fase analítica devido ao comprometimento da estabilidade da amostra.
- 5.11.6. A recepção, cadastro, controle e critérios de aceitação e rejeição de amostras deve ser realizada pelo laboratório conforme procedimento específico.

5.12. Da Fase analítica nos laboratórios de análises clínicas do Instituto Butantan

- 5.12.1. O laboratório deve dispor de metodologias analíticas disponíveis, atualizadas, validadas e autorizadas para todos os processos analíticos. Na sua ausência pode ser utilizada as bulas do fabricante como procedimento do exame de diagnóstico desde que identificada a data de início e fim da sua utilização, a identificação do responsável pelo controle e as alterações relevantes.
- 5.12.2. Os métodos devem ser descritos detalhadamente, proporcionando informações suficientes para permitir aos técnicos/tecnologistas treinados realizarem a análise de maneira confiável.
- 5.12.3. Todos os resultados de análise devem ser registrados, avaliados e liberados pelo tecnologista de laboratório responsável e pelo coordenador da área.
- 5.12.4. Em caso de resultados laboratoriais que necessitem de notificação compulsória devem ser notificados conforme legislação vigente.
- 5.12.5. Em caso de execução de testes Laboratoriais Remoto – TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, o laboratório deve avaliar a qualidade dos kits bem como os registros de controle de qualidade.
- 5.12.6. Todos os métodos utilizados no laboratório para exames de diagnóstico devem ser validados conforme descritos no item 5.15.

5.13. Da Fase pós-analítica nos laboratórios de análises clínicas do Instituto Butantan

- 5.13.1. O laboratório deve realizar emissão de laudos conforme procedimento específico.
- 5.13.2. As informações que constituem o laudo devem estar de acordo com a legislação vigente.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.13.3. O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitando conforme descrito no procedimento vigente específico.

5.13.4. Em caso de necessidade de retificação em qualquer dado constante no laudo já emitido a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica claro a retificação realizada conforme descrito no procedimento vigente específico.

5.14. Das Boas Práticas de documentação nos laboratórios de análises clínicas

5.14.1. Os registros técnicos/analíticos e da qualidade devem ser realizados corretamente em documentos controlados e pertinentes à atividade que está sendo realizada.

5.14.2. Todo novo colaborador deve ser treinado detalhadamente no preenchimento dos documentos da qualidade. Em caso de dúvidas, o colaborador deve procurar o gestor imediato.

5.14.3. Todos os registros de análises devem ser feitos pontualmente e de forma íntegra no momento da realização da atividade.

5.14.4. É proibido pré-datar ou pós-datar documentos.

5.14.5. Todo registro deve ser realizado em documentos padronizados e em versão atual.

5.14.6. Para registros de equipamentos impressos em papel termo sensível, tirar cópia, colar preferencialmente ao lado do registro original, assinar e datar, de forma que metade da autenticação seja feita no registro e a outra metade na página do documento.

5.14.7. Quando a cópia for colada em página diferente do documento original, referenciar a página onde o documento original se encontra.

5.14.8. É proibido o uso de papel rascunho, *post-it*, etc.

5.14.9. Para anular um campo em branco, passar um traço, assinar e datar. Não devem ser deixados espaços em branco nos documentos.

5.14.10. É proibido o uso de fluído ou fita corretiva ou qualquer outra forma que obstrua a informação (entrada) original.

5.14.11. Preencher corretamente dos campos para possibilitar a rastreabilidade.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.14.12. Todos os registros e documentações geradas no laboratório devem ser devidamente arquivados, de acordo com procedimento específico.

5.14.13. Os registros devem ser feitos de caneta azul indelével.

5.14.14. É proibida a utilização de lápis.

5.14.15. Os registros e documentos preenchidos no laboratório devem ser revisados e aprovados para assegurarem que estejam completos, com todas as informações requeridas, sejam precisos, tenham aceitabilidade de dados e que estejam em conformidade com os procedimentos.

5.14.16. Todos os documentos do laboratório devem ser rastreáveis e bem preparados. Para isso é fundamental que possuam as seguintes características:

a) Permanente: À prova d'água, não pode ser alterado ou apagado.

b) Legível: Facilmente lido por todos (não rasure, não use corretivo).

c) Preciso: registre cuidadosamente, verifique os cálculos.

d) Pontual: Registre imediatamente (nunca mais tarde).

e) Claro: Fatos simples, todos têm que interpretar da mesma forma.

f) Consistente: Padronização de terminologia, datas, unidades de medida.

g) Completo: Total informação requerida deve estar incluída.

h) Direto: use sempre registros oficiais (não é permitido o uso de papel rascunho).

i) Verdadeiro: Registre o que realmente aconteceu.

j) Rastreável: Atribuível à pessoa que o gerou o registro, atribuível aos exames de diagnóstico e dados analíticos que englobam esse documento.

k) Originais.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.15. Da Validação de métodos analíticos laboratórios de análises clínicas

- 5.15.1. Todos os métodos analíticos empregados para exames de diagnóstico devem ser validados e adequados para uso na rotina laboratorial, estabelecendo critérios de aceitação para os ensaios de proficiência do processo que serão empregados antes da análise ser estabelecida.
- 5.15.2. A validação deve ser realizada de acordo com o protocolo de validação, que inclui características de desempenho analítico para ser verificado por vários tipos de procedimentos analíticos.
- 5.15.3. As características mais comuns são seletividade, especificidade, reatividade cruzada, exatidão, precisão, repetibilidade, precisão intermediária, efeito residual e linearidade.
- 5.15.4. Os resultados obtidos durante o protocolo de validação devem ser documentados nos relatórios de validação.
- 5.15.5. A elaboração e emissão de protocolo, relatório e formulário de métodos analíticos para exames de diagnósticos deve ser aprovado pelo Responsável Técnico (RT).

5.16. Dos Controle da Qualidade (CQ) nos laboratórios de análises clínicas

5.16.1. Controle Interno da Qualidade (CIQ)

- 5.16.1.1. O Controle Interno de Qualidade (CIQ) é a prevenção da deterioração do desempenho do sistema analítico.
- 5.16.1.2. Para o CIQ, o laboratório deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA e entidades certificadoras de acordo com a legislação vigente. Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.
- 5.16.1.3. O laboratório deve definir o monitoramento por meio de repetições das análises amostras controle estáveis, determinar cálculos estatísticos da imprecisão e análise crítica da imprecisão relacionada a padrões de desempenho e ações corretivas, se necessárias.
- 5.16.1.4. A amostra controle deve ser analisada da mesma forma que a amostra de paciente para que possa refletir o mais fielmente possível o que ocorre com as amostras de pacientes nas situações de rotina da análise.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.16.1.4. O laboratório deve realizar o controle de Qualidade Interno de Qualidade (CIQ) contemplando o monitoramento do processo analítico pela análise de amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise de dados conforme procedimento específico.

5.16.2. Controle Externo da Qualidade (CEQ)

5.16.2.1. O laboratório deve participar de programas de avaliação de Controle Externa da Qualidade (CEQ) e outros exercícios de comparação interlaboratorial, conforme definidos em procedimento específico.

5.16.2.2. O laboratório deve participar preferencialmente em programas organizados por entidades livres de interesses comerciais, financeiros ou outros conflitos de interesse (interno e externo) que possam influenciar em juízo independente do desempenho do laboratório.

5.16.2.3. A verificação da comparabilidade dos resultados pode ser efetuada através da correlação de resultados nas amostras conforme determinada em relatório de estudo interlaboratorial realizado.

5.16.2.4. A amostra controle deve ser analisada da mesma forma que a amostra de paciente para que possa refletir o mais fielmente possível o que ocorre com as amostras de pacientes nas situações de rotina da análise.

5.16.2.5. A laboratório deve registrar os resultados do Controle Externo de Qualidade (CEQ), inadequações, investigações das causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou os quais a proficiência não foi obtida.

5.17. Dos Contratos e uso de Laboratórios de Apoio

5.17.1. Contratos

5.17.1.1. Os fornecedores de insumos críticos, suprimentos e serviços que afetam a qualidade dos ensaios devem ser avaliados, auditados e qualificados pela Qualidade, demonstrando a qualidade adequada com relação aos requisitos do laboratório.

5.17.1.2. Durante a subcontratação de ensaios específicos, essa deve ser feita com as organizações autorizadas, certificadas e qualificadas para o tipo de atividade necessária.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.17.2. Laboratórios de Apoio

5.17.2.1. Em caso em que o Laboratório necessitar realizar algum exame de diagnóstico complementar que não possui internalizado, poderá contar com laboratórios de apoio para realizar esses exames de diagnósticos complementares.

5.17.2.2. O Laboratório de Apoio deve fornecer a comprovação de sua regularidade junto a autoridade sanitária e atender aos requisitos da legislação vigente para atestar as Boas Práticas de Laboratório para Análises Clínicas (BPAC).

5.17.2.3. O Laboratório de apoio deve ser qualificado pela Garantia da Qualidade conforme descrito no item 5.17.1.1.

5.18. Do Sistema Informatizado de Laboratório (SIL) utilizado nos laboratórios de análises clínicas

5.18.1. O Laboratório, deve utilizar um Sistema Informatizado de Laboratório (SIL), para melhor controle e rastreabilidade dos dados analíticos dos testes de diagnóstico das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica para geração, armazenamento e recuperação de dados. Devem ter capacidade suficiente para assegurar a qualidade e segurança dos dados.

5.18.2. O SIL deve ser manuseado de acordo com o procedimento específico e de acordo com o controle de nível de acesso correspondente determinado pelo responsável da área.

5.18.3. O SIL deve gerar dados dos laboratórios que possua registros BPx e estes, devem ser verificados e posteriormente validados para que haja:

- a) definição para a função de administrador do sistema, níveis de acesso, função e revisão periódica de ações;
- b) Controles para impedir que dados brutos sejam sobrescritos, manipulados ou excluídos sem detecção, permitindo trilhas de auditoria;
- c) Controles para verificar a detecção e acuracidade de documentação, para suportar investigações, caso necessário.

5.19. Do Controle de documentos nos laboratórios de análises clínicas

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

5.19.1. Os laboratórios devem estabelecer e manter procedimentos para controlar e revisar todos os documentos, a fim de descrever todos os processos técnicos e de qualidade realizados no laboratório.

5.19.2. O controle de documentos deve ser estabelecido e realizado para cobrir por completo o ciclo de vida da coleta de dados utilizados em formulários, relatórios e arquivos BPx.

5.19.3. Os laboratórios devem possuir referências bibliográficas que ajudem a nortear os trabalhos.

5.19.4. Principais documentos do laboratório

- Procedimentos operacionais padrão;
- Metodologias Analíticas;
- Formulários de Registros;
- Certificados de análises.

5.19.5. A elaboração e revisão dos documentos deve ser realizada por uma pessoa qualificada e com experiência sobre o assunto a ser descrito.

5.19.6. Os documentos técnicos e da qualidade são estabelecidos de forma que assegurem a conformidade das análises e processos com os requisitos específicos, de forma a garantir que as pessoas designadas tenham todas as informações necessárias para tomar decisões.

5.19.7. Estes devem ser mantidos de modo a preservar a integridade física, inviolabilidade de conteúdo, rastreabilidade e acesso às informações, sendo prontamente identificáveis.

5.19.8. Todos os dados brutos analíticos impressos devem ser anexados aos formulários de análises.

5.19.9. Os documentos obsoletos são substituídos pelos vigentes e são gerenciados pelo sistema eletrônico sob responsabilidade da Garantia da Qualidade.

5.19.10. O arquivamento dos documentos técnicos (cópia informatizada) é mantido sob responsabilidade do TI, em local seguro e protegido à confidencialidade dos dados.

6. TERMINOLOGIA

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

6.1. Definições

- Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença Sanitária: documento expedido pelo órgão sanitário correspondente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.
- Amostra do paciente: parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.
- Amostra laboratorial com restrição: amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.
- Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.
- Analito: componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.
- Boas Práticas de Laboratório para Análises Clínicas (BPAC): é um conjunto de normas que dizem respeito à organização e as condições sob as quais atividades em laboratórios de análises clínicas são planejadas, realizadas, monitoradas, registradas e relatadas para assegurar o atendimento aos requisitos mínimos de qualidade e segurança para o paciente.
- Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e meio ambiente.
- BPx: termo geral para aplicação de boas práticas, onde o “x” indica que as boas práticas podem ser relacionadas a qualquer área (fabricação, distribuição, pesquisa clínica, laboratório, etc.). Exemplos: Boas Práticas de Fabricação, Laboratório de Documentação ou Pesquisa Clínica.
- Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.
- Controle de Qualidade (CQ): Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos de qualidade especificados.
- Controle Externo da Qualidade – CEQ: Atividades de avaliação do desempenho do sistema analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais, também conhecida como Avaliação Externa de Qualidade.
- Controle Interno da Qualidade – CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.
- Desinfecção: Processo físico-químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

- EPI: Equipamento de Proteção Individual que tem como objetivo garantir a integridade física e a saúde dos colaboradores.
- Ensaio: é o conjunto de operações técnicas que consiste na determinação de uma ou mais características de um exame, de acordo com procedimentos específicos.
- Ensaio de Proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaios de proficiência.
- Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.
- Esterilização: Processo físico-químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.
- Fase pré-analítica: fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.
- Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método analítico.
- Fase pós-analítica: fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.
- Garantia da Qualidade: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos de qualidade especificados.
- Insumo: designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.
- Laboratório Clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
- Laboratório de Apoio: Laboratório Clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.
- Laudo Laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico (RT) do laboratório ou seu substituto.
- Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidades de uma superfície.
- Metodologia própria em Laboratório Clínico (“*in house*”): reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.
- Paciente de Laboratório/Participante de Estudo Clínico: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.
- Produto para diagnóstico de uso “*in vitro*”: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de um a amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

- Profissional com formação superior inscrito no Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.
- Protocolo: documento que fornece instruções de como executar e registrar certas operações discretas.
- Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio das identificações registradas.
- Registro: documento que fornece evidências das ações adotadas para demonstrar a conformidade com as instruções por exemplo, atividades, eventos, investigações e, no caso exames realizados, um histórico de cada exame de diagnóstico realizado, incluindo sua distribuição. Os registros incluem os dados brutos utilizados para gerar outros registros. No mínimo, todos os dados sobre os quais as decisões da qualidade são baseadas devem ser considerados como dados brutos.
- Relatório: documentação que registra a condução de exercícios, de projetos e de investigações específicas, juntamente com os resultados, conclusões e recomendações.
- Responsável Técnico (RT): Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório Clínico ou do posto de coleta laboratorial.
- Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfecção domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento de água.
- Sistema Informatizado: sistema que incluir a rotina de dados, o processamento eletrônico e a saída de informações a serem utilizadas para relatórios ou controle automático.
- Teste de Laboratorial Remoto (TLR): Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial portátil – TLP, do inglês *Point-of-care testing* – POCT.
- Validação: Procedimento que fornece evidências de um sistema que apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.
- Verificação da Calibração: ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situações de uso.

6.2. Siglas

- PCMSO: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.
- SMA: Gerência de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente.
- SIL : Sistema Informatizado de Laboratório.
- TI: Tecnologia da Informação

MANUAL

TÍTULO:	DIRETRIZES PARA AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO PARA ANÁLISES CLÍNICAS (BPAC)
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/PPGBIOTC/MAN-002-00
DATA DE APROVAÇÃO:	22/02/2023

7. REFERÊNCIAS

- 7.1. BRASIL. Resolução – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Agência Nacional da Vigilância Sanitária, DF, 14 out. 2005.
- 7.2. BRASIL. Norma brasileira NBR 15189, de fevereiro de 2015. Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência – Elaboração, 09 de março de 2015. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro, 2015.
- 7.3. ABNT NBR ISO 17025:2017 – Requisitos Gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- 7.4. BRASIL. Procedimentos Operacionais REBLAS (GGLAS 02/43) / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública – 2ª Edição. Brasília: ANVISA 2002

8. HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens Revisados
00	23/02/2023	Inicial.