

GUIA RELATIVO AO PROCESSO GRADUAL DE MELHORAMENTO LABORATORIAL COM VISTA À ACREDITAÇÃO (SLIPTA) NA REGIÃO AFRICANA DA OMS

**GUIA RELATIVO AO PROCESSO GRADUAL
DE MELHORAMENTO LABORATORIAL
COM VISTA À ACREDITAÇÃO (SLIPTA) NA
REGIÃO AFRICANA DA OMS**

Guia relativo ao Processo gradual de melhoramento laboratorial com vista à acreditação (SLIPTA) na Região Africana da OMS — 2ª Revisão

ISBN: 978-929034135-2

© Escritório Regional da OMS para a África, 2020

Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença de Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>).

Nos termos desta licença, é possível copiar, redistribuir e adaptar o trabalho para fins não comerciais, desde que dele se faça a devida menção, como abaixo se indica. Em nenhuma circunstância, deve este trabalho sugerir que a OMS aprova uma determinada organização, produtos ou serviços. O uso do logótipo da OMS não é autorizado. Para adaptação do trabalho, é preciso obter a mesma licença de Creative Commons ou equivalente. Numa tradução deste trabalho, é necessário acrescentar a seguinte isenção de responsabilidade, juntamente com a citação sugerida: “Esta tradução não foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS não é responsável, nem pelo conteúdo, nem pelo rigor desta tradução. A edição original em inglês será a única autêntica e vinculativa”.

Qualquer mediação relacionada com litígios resultantes da licença deverá ser conduzida em conformidade com o Regulamento de Mediação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

Citação sugerida. Guia relativo ao Processo gradual de melhoramento laboratorial com vista à acreditação (SLIPTA) na Região Africana da OMS — 2ª Revisão. Brazzaville: Organização Mundial da Saúde, Escritório regional para a África; 2020. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Dados da catalogação na fonte (CIP). Os dados da CIP estão disponíveis em <http://apps.who.int/iris/>.

Vendas, direitos e licenças. Para comprar as publicações da OMS, ver <http://apps.who.int/bookorders>. Para apresentar pedidos para uso comercial e esclarecer dúvidas sobre direitos e licenças, consultar <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiais de partes terceiras. Para utilizar materiais desta publicação, tais como quadros, figuras ou imagens, que sejam atribuídos a uma parte terceira, compete ao utilizador determinar se é necessária autorização para esse uso e obter a devida autorização do titular dos direitos de autor. O risco de pedidos de indemnização resultantes de irregularidades pelo uso de componentes da autoria de uma parte terceira é da responsabilidade exclusiva do utilizador.

Isenção geral de responsabilidade. As denominações utilizadas nesta publicação e a apresentação do material nela contido não significam, por parte da Organização Mundial da Saúde, nenhum julgamento sobre o estatuto jurídico ou as autoridades de qualquer país, território, cidade ou zona, nem tampouco sobre a demarcação das suas fronteiras ou limites. As linhas ponteadas e tracejadas nos mapas representam de modo aproximativo fronteiras sobre as quais pode não existir ainda acordo total.

A menção de determinadas companhias ou do nome comercial de certos produtos não implica que a Organização Mundial da Saúde os aprove ou recomende, dando-lhes preferência a outros análogos não mencionados. Salvo erros ou omissões, uma letra maiúscula inicial indica que se trata dum produto de marca registado.

A OMS tomou todas as precauções razoáveis para verificar a informação contida nesta publicação. No entanto, o material publicado é distribuído sem nenhum tipo de garantia, nem expressa nem implícita. A responsabilidade pela interpretação e utilização deste material recai sobre o leitor. Em nenhum caso se poderá responsabilizar a OMS por qualquer prejuízo resultante da sua utilização.

Concepção gráfica e impressão: Escritório Regional da OMS para a África, República do Congo

ÍNDICE

SIGLAS.....	iv
DEFINIÇÕES	v
PREÂMBULO	vii
AGRADECIMENTOS.....	lix
1. ANTECEDENTES	1
1.1 Introdução.....	1
1.2 Papel da OMS.....	2
1.3 Finalidade, âmbito e estrutura.....	2
2. ORIGEM E GOVERNAÇÃO	3
2.1 Principais declarações e resoluções.....	4
2.2 Administração	4
2.3 Papeis e responsabilidades das partes interessadas	5
3. ELEGIBILIDADE E PEDIDO DE INSCRIÇÃO.....	7
3.1 Elegibilidade e Consideração	7
3.2 Inscrição	8
4. Processo de auditoria	8
4.1 Visita de auditoria	9
4.2 Lista de verificação.....	10
5. RECONHECIMENTO E CERTIFICAÇÃO	11
5.1 Processo decisional e Outorga do reconhecimento.....	11
5.2 Uso DOS TÍTULOS de reconhecimento.....	11
6. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS.....	12
6.1 Custos.....	12
6.2 Gestão de reclamações.....	12
6.3 Monitorização do desempenho do auditor	13
6.4 Relatórios de auditoria.....	13
7. Resumo das alterações.....	13
ANEXO	14
REFERÊNCIAS	15

SIGLAS

ASCP	<i>American Society for Clinical Pathology</i>
ASLM	<i>African Society for Laboratory Medicine</i>
CDC	Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (Estados Unidos da América)
CEI	Comissão Electrotécnica Internacional
CEN	Comité Européu de Normalização
CHAI	<i>Clinton Health Access Initiative</i>
CLSI	<i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i>
GCI	Grupo consultivo independente
GIA	Grupo Independente de Avaliação
ISO	Organização Internacional de Normalização
LoA	Carta de acordo
MS	Ministério da Saúde
MoU	Memorando de Entendimento
OMS	Organização Mundial da Saúde
OMS/AFRO	Organização Mundial da Saúde Escritório Regional para a África
OMS/SEARO	Organização Mundial da Saúde Escritório Regional para o Sudeste Asiático
QSE	Pontos essenciais do sistema de gestão da qualidade
RAM	Resistência antimicrobiana
RSI	Regulamento Sanitário Internacional (2005)
SIDA	Síndrome da imunodeficiência adquirida
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGQL	Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial
SLIPTA	Processo gradual de melhoramento laboratorial com vista à acreditação
VIDR	Vigilância e Resposta Integrada às Doenças
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana

DEFINIÇÕES

Para efeitos do presente guia, as definições abaixo esclarecem alguns termos nele contidos.

Organismos de acreditação: organizações ou entidades com autoridade para avaliar um estabelecimento e fornecer por escrito elementos factuais quanto à sua competência no tocante a uma norma, quer seja nacional ou internacional.

Acreditação: processo pelo qual um organismo com autoridade outorga formalmente, a uma organização ou a uma pessoa, o reconhecimento da sua competência para executar determinadas tarefas específicas. *Referência: ISO 15189.*

Nota: geralmente a autoridade de um órgão de acreditação emana do governo nacional.

Certificação: processo através do qual uma entidade terceira presta por escrito a garantia de que determinado produto, procedimento ou serviço está em conformidade com os requisitos atinentes. *Referência: ISO/CEI 17000:2004.* A certificação corresponde frequentemente a um processo voluntário.

Pontos essenciais do sistema de gestão da qualidade (QSE) de laboratórios segundo o CLSI: infraestrutura ou elementos constitutivos de base numa organização que devem estar efectivamente instalados e em funcionamento para apoiar a actividade operacional da organização de modo a que as coisas se processem harmoniosamente.

Grupo consultivo independente (GCI): comité independente criado pela African Society for Laboratory Medicine, ASLM (e acordado com a OMS), composto por especialistas regionais e internacionais em Sistemas de Gestão da Qualidade Laboratorial, encarregue de fiscalizar o programa de auditoria SLIPTA.

Grupo Independente de Avaliação (GIA): órgão independente responsável por coordenar e conduzir a implementação do Programa SLIPTA, formando auditores, efectuando inspecções laboratoriais e dando assistência técnica numa óptica de melhoria contínua. A OMS/AFRO identificou a ASLM enquanto organismo independente de avaliação.

Ponto focal SLIPTA do MS: o ponto focal SLIPTA poderá ser uma unidade ou um indivíduo que tem a seu cargo a coordenação, chefia e captação orçamental para apoiar a execução e expansão do SLIPTA num país.

“Uma Só Saúde”: conceito/abordagem cujo objectivo é melhorar a saúde e o bem-estar através da prevenção dos riscos e da mitigação dos efeitos inerentes a crises que surgem no interface entre seres humanos, animais e seus diversos ambientes, incluindo as vertentes agrícola e alimentar (www.onehealthglobal.net). Pressupõe aplicar uma abordagem coordenada, colaborativa, multidisciplinar e transectorial no intuito de enfrentar riscos vigentes ou potenciais.

Organização Internacional de Normalização (ISO): federação que congrega entidades nacionais de normalização/padronização de mais de uma centena e meia de países, tratando-se do maior promotor de normas no mundo.

Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ): sistema que engloba uma estrutura organizativa, recursos e processos necessários para dirigir, planear e realizar actividades de controlo de qualidade.

Auditores SLIPTA: profissionais de laboratório formados e certificados pelo GIA (no caso vertente a ASLM) no intuito de auditar laboratórios que utilizam a lista de verificação SLIPTA e de fornecer aconselhamento técnico e orientações no intuito de aperfeiçoar o Sistema de Gestão da Qualidade dos laboratórios que tenham sido objecto de auditoria.

Norma/padrão: “documento” com autoridade em que se estabelecem critérios de desempenho e características (RHUD1.7CD/CLSI). As normas podem ser emitidas por órgãos de normalização nacionais, regionais ou internacionais. As normas internacionais de aceitação mais abrangente emanam da Organização Internacional de Normalização (ISO). As normas ISO são formuladas por comités técnicos.

No que se refere a laboratórios clínicos, a norma prevalecente é a **ISO 15189** “Laboratórios clínicos. Requisitos para a qualidade e competência”.

Organismos de normalização: entidades que detêm autoridade para desenvolver normas e aprovar padrões internacionais, com ou sem alterações. Tanto podem ser nacionais como internacionais. O Comité Europeu de Normalização (CEN) é exemplo de um organismo de normalização regional que goza de um Acordo de Cooperação Técnica com o ISO.

Processo gradual de melhoramento laboratorial com vista à acreditação (SLIPTA): Programa que tem como objectivo aumentar a eficiência e a eficácia dos laboratórios clínicos e que serve para auditar laboratórios clínicos e de saúde pública procurando identificar os progressos que realizaram na definição e execução da melhoria da qualidade.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI): trata-se de um instituto dedicado a padrões clínicos e laboratoriais de matriz voluntária, assente na adesão, sem fins lucrativos, que desenvolve normas e orientações para profissionais do sector da saúde mediante um processo de consenso.

PREÂMBULO

Os laboratórios constituem uma componente essencial dos serviços de saúde e exigem uma capacidade apropriada para garantir cuidados, a vigilância epidemiológica, a prevenção e o controlo das doenças, bem como a investigação e outras actividades conexas de saúde pública. Os dados disponíveis demonstram que, na maior parte dos países da Região Africana da OMS, os serviços laboratoriais não satisfazem as normas básicas exigidas, sobretudo nos níveis intermediários e periféricos. Isso deve-se, em grande parte, à falta de sistemas de laboratório e à desadequação dos que existem. Os ensinamentos retirados da luta contra o surto mortífero da doença por vírus Ébola que se propagou na África Ocidental em 2014 e 2015, e de outras importantes ocorrências de saúde pública de grande dimensão, permitiram, à semelhança das conclusões das avaliações externas conjuntas realizadas ao abrigo do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), compreender a necessidade urgente de reformar o sector dos laboratórios na Região.

Nos últimos anos, o Escritório Regional da OMS para a África tem trabalhado incansavelmente para melhorar a qualidade dos serviços de laboratório. Diversas resoluções, declarações e iniciativas decisivas trouxeram os sistemas de laboratório para o primeiro plano do reforço dos sistemas de saúde. A resolução AFR/RC58/R2 adoptada pelo Escritório Regional da OMS para a África na sua quinquagésima oitava sessão em Yaoundé, Camarões, em 2008, apelou à consolidação dos laboratórios de saúde pública na Região Africana, incluindo o desenvolvimento e a implementação de políticas e planos estratégicos nacionais para os laboratórios. Por outro, a Declaração de Maputo sobre o reforço dos sistemas de laboratório (Maputo, Janeiro de 2008) convidou as partes interessadas a prestar um apoio integrado aos laboratórios para lutar contra as principais doenças.

Na sequência destes apelos, o Escritório Regional da OMS para a África lançou o programa do Processo gradual de melhoramento laboratorial com vista à acreditação (SLIPTA) em Julho de 2011. O SLIPTA foi concebido como um quadro destinado a melhorar a qualidade dos laboratórios de análises clínicas na Região Africana em conformidade com a norma ISO 15189. Baseia-se nos princípios da comportabilidade, escalabilidade, mensurabilidade e acessibilidade, e promove a apropriação do processo por parte do país e a sustentabilidade da melhoria de qualidade dos laboratórios.

Graças a estas iniciativas-chave, os países começaram a investir activamente no fortalecimento dos seus laboratórios e adoptaram ferramentas de garantia da qualidade e de gestão para prepararem a inscrição dos seus laboratórios no SLIPTA. Esses laboratórios, capacitados têm conseguido melhoramentos notáveis no que diz respeito ao diagnóstico preciso, seguro e atempado de doenças, transformando assim o panorama dos sistemas de saúde, um laboratório de cada vez.

O presente guia foi revisto com base no retorno de informação facultado pelos utilizadores e de acordo com as perspectivas de expansão da sua utilização, que vai além dos laboratórios nacionais. Esperamos igualmente que o Programa SLIPTA eleve o nível dos laboratórios, contribuindo significativamente para a Cobertura Universal de Saúde (CUS), assim como para as metas da saúde definidas nos Objectivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e mais genericamente para a segurança sanitária.

O Escritório Regional da OMS para a África espera poder trabalhar com todos os parceiros, entre os quais se incluem a *African Society for Laboratory Medicine* (ASLM), o Centro Africano de Prevenção e Controlo de Doenças (CDC de África), o *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), a *Clinton Health Access Initiative* e o Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos da América no sentido de continuar a promover o SLIPTA por toda a Região.



Dr.ª Matshidiso Moeti

Directora Regional da OMS para a África

AGRADECIMENTOS

A elaboração desta 2ª revisão do documento seguiu um processo de grande amplitude, inclusivo e prático. Os participantes da convenção de parceiros SLIPTA e o seminário de revisão do Guia realizaram-se de 16 a 18 de Outubro de 2018 em Brazzaville, na República do Congo, de modo a finalizar a redacção da 2ª revisão do Guia da OMS relativo ao Processo gradual de melhoramento laboratorial com vista à acreditação na Região Africana (SLIPTA)

Dos participantes constaram:

Especialistas:

Dr. Donewell Bangure	Centro Africano de Prevenção e Controlo de Doenças, União Africana, Etiópia
Dr.ª Glen Fine	Clinical and Laboratory Standards Institute, EUA
Dr.ª Jacqueline Halatoko	<i>Institut National d'Hygiène</i> , Togo
Dr.ª Linda Oskam	DATOS B.V, Amesterdão, Países Baixos
Dr. Patrick Mateta	Clinical and Laboratory Standards Institute, USA
Dr.ª Patrina Chongo	Instituto Nacional de Saúde, Moçambique
Sr. Habtamu Asrat	Instituto de Saúde Pública, Etiópia
Sr. Julius Tome	<i>African Medical and research Foundation Health Africa</i> , Quénia
Sr. Teferi Mekonen	African Society for Laboratory Medicine, Adis Abeba, Etiópia
Sr.ª Vijay Padayachee	<i>Vijay Consulting C.C.</i> , África do Sul
Prof. Tiahou Georges	Centre Régional d'évaluation en Education, Environnement, Santé Et d'Accréditation en Afrique, Côte d'Ivoire

Merecem ainda a nossa gratidão todos os utentes (tanto laboratórios como auditores) e peritos competentes que deram o seu contributo à revisão deste documento.

Secretariado da OMS:

Dr. Sheick Oumar Coulibaly	OMS/AFRO
Dr.ª Laetitia Gahimbaré	OMS/AFRO
Dr. Hughes Lago	OMS/AFRO
Dr. Ali Ahmed Yahaya	OMS/AFRO

1. ANTECEDENTES

1.1 INTRODUÇÃO

A população da África Subsariana supera os mil milhões, a maioria estando dependente dos serviços públicos no que diz respeito a cuidados de saúde. O peso crescente de doenças prioritárias (como sejam o VIH, a tuberculose, o paludismo), de surtos epidémicos (meningite, cólera, febres hemorrágicas virais) e de doenças não transmissíveis na região continua a desafiar os sistemas existentes. Na África Subsariana, os sistemas de saúde pública, incluindo os sistemas de laboratório, permaneceram durante muito tempo frágeis devido a limitações fundamentais e à falta de priorização dos recursos humanos, financeiros, formativos e de infraestruturas. Em particular, a falta de apoio laboratorial fiável para diagnóstico da doença é dos principais factores pois limita a confirmação dos diagnósticos, inclusive relativamente a epidemias e outras ocorrências de saúde pública. O sector dos laboratórios tem sido um dos elos mais fracos dos sistemas de saúde. Esta situação revela a falta de capacidade de que padece a maioria dos países africanos signatários do acordo sobre o Regulamento Sanitário Internacional (2005) e do compromisso inerente: prestar resultados laboratoriais de qualidade no sentido de identificar qualquer agente e substância que possa provocar emergências de saúde pública preocupantes para a comunidade internacional.

Diagnosticar doenças infecciosas e ocorrências de saúde pública, incluindo a susceptibilidade de agentes patogénicos a antimicrobianos, é essencial no que diz respeito à sua prevenção e ao seu tratamento. Todas as doenças infecciosas partilham de um elemento comum, ou seja, todas elas podem ser diagnosticadas, e deveriam sê-lo, e o respectivo tratamento deve ser monitorizado por exames laboratoriais. O diagnóstico de qualquer doença infecciosa começa por um teste de laboratório preciso. Inúmeros exemplos sustentam esta afirmação, mas um deles é suficientemente ilustrativo. Em 2014, a epidemia da doença por vírus Ébola (DVE) que viria a tornar-se mundial e a revelar-se o pior surto de DVE da história demorou mais de três meses a ser identificada como sendo uma infecção por vírus Ébola. Essa delonga no diagnóstico deixou espaço para a doença reproduzir-se e alastrar localmente num país e depois a países vizinhos. Este acontecimento foi explicado ou, pelo menos, fortemente associado à ausência de capacidade laboratorial de qualidade, inclusive de um adequado sistema de encaminhamento, e um sistema de vigilância falhado num sistema de saúde, de si, já fraco. A detecção precoce da doença tê-la-ia certamente restringido a um distrito ou, no máximo, a uma região dentro do país.

Fundamentar diagnósticos apenas em sintomas clínicos leva a diagnosticar incorrectamente e, por conseguinte, ao tratamento desadequado ou inapropriado, por excesso ou por defeito, ao aumento da morbilidade e da mortalidade, e à inaptidão para determinar a verdadeira prevalência de doenças. O mesmo se aplica quando os exames laboratoriais não têm qualidade ou não são fiáveis, daí a necessidade acrescida de contar com laboratórios, que devem cumprir padrões de qualidade de modo a gerar resultados fidedignos. Exames laboratoriais de qualidade contribuirão para reduzir drasticamente os avultados gastos desnecessários, a desgraça em vidas humanas e o sofrimento, bem como a percepção de inutilidade dos serviços laboratoriais.

Ao invés, os serviços laboratoriais são essenciais em todos os aspectos da saúde. Pressupõem que sejam desenvolvidos e mantidos serviços de elevada qualidade recorrendo a uma abordagem qualitativa dos sistemas.

O Programa relativo ao Processo gradual de melhoramento laboratorial com vista à acreditação (SLIPTA) foi preparado pela OMS e pelos seus parceiros para aperfeiçoar a qualidade dos serviços laboratoriais no sentido de melhor contribuir para os cuidados, a prevenção e os serviços públicos de saúde, incluindo programas de controlo de doenças, para a VIDR, para o RSI (2005), para a RAM e muito mais.

1.2 PAPEL DA OMS

A OMS desempenha um papel normativo, proporciona orientações sobre a escolha e a utilização adequada de directrizes e manuais, promovendo e acompanhando ainda a execução de normas. A OMS elaborou directrizes com o intuito de auditar, do ponto de vista técnico, a competência de laboratórios seleccionados para a realização de análises específicas, que fazem parte das actividades de vigilância específica a doenças.

Muitos parceiros, doadores e países esperam que a OMS forneça orientações tanto no que diz respeito à acreditação como ao reforço dos Sistemas de Gestão da Qualidade nos laboratórios de análises clínicas. Assim sendo, em 2007, o Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde para o Sudeste Asiático Regional Office (OMS/SEARO) publicou um compêndio de directrizes com essa finalidade: *Guidelines on Establishment of Accreditation of Health Laboratories*. De igual modo, em 2009, em cooperação com o CDC e o CLSI, a OMS publicou um pacote formativo sobre Sistemas de Gestão da Qualidade Laboratorial (SGQL) a que os países recorreram para fazer a formação de directores dos laboratórios e outros elementos do pessoal no domínio da implementação de sistemas de qualidade. Em 2014, a OMS publicou uma ferramenta em linha denominada LQSI - *Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool* (ferramenta para a implementação gradual da qualidade em laboratório) que presta apoio aos laboratórios que queiram implementar um SGQL nos termos da norma ISO 15189. (<https://extranet.OMS.int/lqsi/>)

1.3 FINALIDADE, ÂMBITO E ESTRUTURA

1.3.1 Este documento visa dar orientações acerca da utilização do Programa SLIPTA. Descreve elementos essenciais para melhoramento da qualidade do processo laboratorial e indica pormenorizadamente de que forma os Estados-Membros e os parceiros podem executar esta iniciativa para fortalecer os sistemas de laboratório.

1.3.1 Âmbito

Este documento destina-se a ser usado por pessoas ou organizações que pretendem aperfeiçoar a qualidade dos laboratórios de análises clínicas recorrendo ao Programa SLIPTA. Está particularmente direccionado para os ministérios da saúde nos países da Região, induzindo-os a utilizar o Programa SLIPTA de modo a assumirem o desafio de melhorar os sistemas de laboratório para contribuir mais eficaz e eficientemente para a vigilância, a prevenção e o controlo das doenças.

1.3.2 Estrutura

O documento é composto por 6 secções principais

SECÇÃO	CONTEÚDO
Antecedentes	Apresenta os sistemas de saúde pública na África Subsaariana. Refere-se ao papel da OMS no reforço dos Sistemas de Gestão da Qualidade relativamente a laboratórios e define a finalidade, o âmbito e a estrutura do presente Guia.
Origem e governação	Descreve quais as origens e modalidades de governação da iniciativa SLIPTA OMS/AFRO, destacando as principais declarações e resoluções do Comité Regional da OMS sobre o reforço dos Sistemas de Gestão da Qualidade Laboratorial. Outrossim, define como é administrado o Programa SLIPTA e quais os papeis e responsabilidades das partes interessadas.
Elegibilidade e pedido de inscrição	Descreve a elegibilidade e os critérios sujeitos a consideração quando da inscrição de laboratórios no Programa SLIPTA, bem como o processo de candidatura em causa.
Processo de auditoria	Apresenta uma panorâmica do processo de auditoria SLIPTA, explicitando a visita de inspecção, as categorias de critérios de avaliação, bem como a lista de verificação SLIPTA.
Reconhecimento e certificação	Define o processo decisório e a outorga do reconhecimento, bem como a utilização dos títulos de reconhecimento.
Procedimentos operacionais	Descreve os aspectos operacionais do Programa SLIPTA, incluindo custos, gestão de reclamações, monitorização do desempenho do auditor e relatórios de auditoria.

As referências bibliográficas que serviram de suporte à preparação deste Guia constam do capítulo Referências (<https://www.who.int/tb/laboratory/afro-slipta-checklist-guidance.pdf>).

A lista de verificação do Programa SLIPTA está disponível num documento distinto no portal da OMS/AFRO na Internet.

2. ORIGEM E GOVERNAÇÃO

O Guia SLIPTA fornece aos países um quadro de trabalho nos seus esforços para reforçar os serviços laboratoriais através do cumprimento das exigências das actuais versões das normas ISO15189 ou ISO/IEC17025. O Guia SLIPTA está em conformidade com as funções essenciais da OMS/AFRO no tocante ao estabelecimento de normas e padrões e à assistência aos países para a sua execução e expansão. Esse processo pretende encorajar, apoiar e reconhecer a implementação dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) em laboratórios de análises clínicas para fazer com que os laboratórios consigam fornecer resultados seguros, atempados e precisos para efeitos de cuidados ao paciente e de saúde pública.

Os laboratórios inscritos no Programa SLIPTA conformar-se-ão progressivamente com os requisitos das normas ISO15189 ou ISO/IEC17025 e, em última análise, poderão candidatar-se à acreditação por parte de um órgão de credenciação reconhecido, seja nacional, regional ou internacional.

O Programa SLIPTA corresponde a uma abordagem abrangente para reforçar os serviços laboratoriais de forma gradual, reconhecendo níveis de qualificação do desempenho para o cumprimento a longo prazo dos requisitos das normas ISO15189 ou ISO/IEC17025. O Programa SLIPTA proporciona uma via para reconhecer a conformidade no tempo, o que

permite ao laboratório envolvido no processo de o decompor numa série de secções específicas por comodidade de execução. A OMS/AFRO reconhece os laboratórios que aplicam o Programa SLIPTA e apoia-os com a assistência técnica da ASLM, mediante auditorias.

Pretende-se que o processo tenha um efeito catalisador, ao encorajar a melhoria da qualidade em laboratórios individuais, incorporando esses objectivos nos planos operacionais e estratégicos nacionais, sensibilizando os decisores políticos e o pessoal de laboratório para a relevância da acreditação, e fomentando o desenvolvimento dos laboratórios.

2.1 PRINCIPAIS DECLARAÇÕES E RESOLUÇÕES

Uma conferência conjunta da OMS e do CDC sobre sistemas de qualidade laboratorial no domínio da saúde que decorreu no mês de Abril de 2008 em Lião, em França, fez várias recomendações relativas à criação de normas nacionais para a qualidade laboratorial e à implementação de programas relevantes para sistemas de qualidade referentes a laboratórios. Foi acordado um processo gradual, assente em normas, com vista a uma acreditação reconhecida internacionalmente: *“Recomenda-se aos países com recursos limitados que sigam uma abordagem por etapas, em que os principais requisitos aplicáveis a todos estejam enunciados nas normas laboratoriais nacionais, como exigência mínima comum, enquanto se incentivam os laboratórios mais avançados e os laboratórios nacionais de referência a procurarem satisfazer as normas internacionais aceites na matéria, nomeadamente a ISO 15189.”*

Em 2008, os Estados-Membros da OMS/AFRO aprovaram as Resoluções AFR/RC58/R2 e AFR/RC59/R4, apelando ao fortalecimento da capacidade dos laboratórios de saúde pública e dos centros de excelência para aumentar a prevenção e o controlo de doenças, respectivamente.

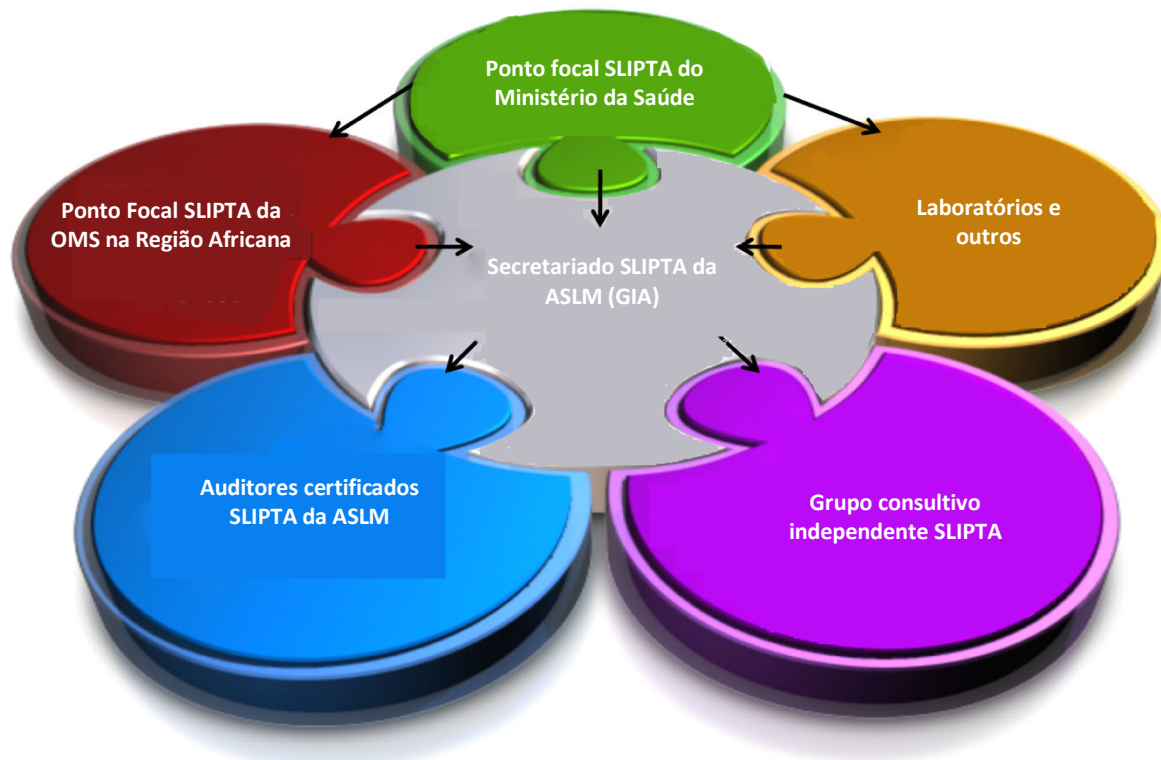
Em Julho de 2009 em Kigali, no Ruanda, o Escritório Regional da OMS para a África, em colaboração com o CDC, a *Clinton Saúde Access Initiative* (CHAI), a *American Society for Clinical Pathology* (ASCP) e outros parceiros, lançaram o Programa de reforço da gestão laboratorial com vista à acreditação (SLMTA) na presença de quadros governamentais da área da saúde de 13 países africanos. Em Julho de 2011, o Escritório Regional juntou em Nairobi, no Quênia, partes interessadas fundamentais para chegar a um consenso sobre as orientações políticas e os documentos de verificação relativamente ao SLMTA OMS. O quadro reformulado passou então a denominar-se SLIPTA.

Em 2016, os Estados-Membros da Região Africana da OMS adoptaram uma resolução sobre segurança e emergências sanitárias na qual foi salientada a importância da operacionalidade de um sistema e de uma rede nacional de laboratórios, incluindo a implementação de recomendações da JEE do RSI sobre a componente laboratorial.

2.2 ADMINISTRAÇÃO

A estrutura de implementação do SLIPTA é composta pelas partes interessadas seguintes: Secretariado SLIPTA ASLM (GIA), ponto focal SLIPTA da OMS/AFRO, ponto focal SLIPTA do MS, laboratórios e outros, Grupo consultivo independente do SLIPTA e auditores SLIPTA certificados pela ASLM (cf. Figura 1).

Figura 1: Estrutura de governação



2.3 PAPEIS E RESPONSABILIDADES DAS PARTES INTERESSADAS

Para o SLIPTA ser eficaz, foi delineada a atribuição de várias responsabilidades como se define nas listas abaixo.

2.3.1 PONTO FOCAL SLIPTA DA OMS/AFRO

- a) Mobiliza os recursos necessários para sustentar a implementação do Programa SLIPTA;
- b) Fornece orientações sobre o conteúdo e a execução conforme esboçadas no presente Guia, seus anexos técnicos e documentos conexos;
- c) Reaprecia e actualiza a lista de verificação SLIPTA e assegura que está consentânea com a actual versão da norma ISO 15189;
- d) Convoca reuniões e seminários com as partes interessadas;
- e) Selecciona e nomeia o GIA do SLIPTA e coordena a assinatura de MoU entre o Escritório Regional e o GIA delegado;
- f) Monitoriza a execução e expansão do processo SLIPTA e identifica áreas passíveis de melhoramentos;
- g) Contribui para a formação, superintende e gere auditores SLIPTA;
- h) Apoia a elaboração de uma componente de implementação para a melhoria da qualidade laboratorial, enquanto elemento integrante do plano político, estratégico ou operacional do país;
- i) Desenvolve e implementa uma estratégia de comunicação que advoga e difunde informação a todos os países na Região Africana acerca do Programa SLIPTA, incluindo o presente Guia;

- j) Documenta as melhores práticas sobre a implementação do SLIPTA com vista à tomada de decisões e a melhoramentos.

2.3.2 MINISTÉRIO DA SAÚDE

- a) Designa um ponto focal que tanto poderá ser uma unidade ou uma pessoa;
- b) Elabora um plano de implementação para o Programa SLIPTA em que prioriza potenciais laboratórios candidatos, sendo cauteloso na selecção, orientação e avaliação do desempenho dos laboratórios ora considerados prioritários;
- c) Aloca recursos financeiros e humanos suficientes para implementar o Programa SLIPTA;
- d) Facilita a organização logística das acções de formação e auditorias no país;
- e) Presta apoio financeiro e técnico e fiscaliza a execução de medidas de correcção previstas nos relatórios de auditoria;
- f) Selecciona e propõe candidatos para a formação de auditores.

2.3.3 PONTO FOCAL SLIPTA DO MS

- a) Coordena a implementação do Programa SLIPTA no país;
- b) Promove activamente melhoramentos laboratoriais mediante a aplicação de SGQ e marca auditorias SLIPTA para laboratórios de análises clínicas numa abordagem faseada ou seguindo o sistema escalonado da rede laboratorial;
- c) Prioriza potenciais laboratórios de análises clínicas candidatos;
- d) Coordena auditores e implementa o Programa SLIPTA e dá apoio aos laboratórios;
- e) Serve de ponto de contacto para todas as comunicações entre o laboratório, a ASLM e o MS;
- f) Apresenta ao MS os relatórios de progresso dos laboratórios;
- g) Distribui títulos e relatórios recebidos da ASLM;
- h) Fiscaliza a implementação de medidas de correcção esboçadas nos relatórios de auditoria;
- i) Informa a ASLM, de antemão e por escrito, acerca de qualquer mudança que possa afectar a conformidade de um laboratório em relação ao Programa SLIPTA ou que poderá vir a afectar a aptidão do laboratório concretizar a certificação SLIPTA;
- j) Monitoriza a remoção de títulos caducados para não ficarem expostos ao público.

2.3.4 SECRETARIADO DO GRUPO INDEPENDENTE DE AVALIAÇÃO (GIA)

O Secretariado GIA nomeado pela ASLM, fica incumbido de:

- a) Criar o GCI do SLIPTA, recorrendo a um processo de nomeação escrutinado;
- b) Definir uma carta de acordo (LoA) com os MS e os parceiros;
- c) Formar, avaliar e destacar auditores conforme seja preciso e verificar regularmente as suas competências inspectivas para levar a cabo a auditoria;
- d) Fornecer aos MS informação e assistência sobre o Programa SLIPTA;
- e) Receber, examinar e processar pedidos de candidatura para inscrever laboratórios no Programa SLIPTA;
- f) Organizar as visitas de auditoria SLIPTA;
- g) Emitir títulos de reconhecimento segundo decisão tomada pelo GCI do SLIPTA;

- h) Proporcionar ao Escritório Regional da OMS e aos MS relatórios semestrais;
- i) Manter um registo dos auditores SLIPTA certificados e respectivos dados relevantes.

2.3.5 AUDITORES SLIPTA

- a) Efectuar inspecções laboratoriais aplicando a lista de verificação SLIPTA;
- b) Eventualmente, dar conselhos aos auditados durante o processo de auditoria;
- c) Preparar e entregar relatórios de auditoria contendo recomendações;
- d) Realizar pelo menos três auditorias SLIPTA por ano para manter a sua certificação;
- e) Conservar um historial de auditorias realizadas que deverá ser enviado à ASLM no fim do ano civil;
- f) Declarar qualquer conflito de interesse quando é escolhido para determinada auditoria, se for caso disso;
- g) Respeitar o sigilo do Programa SLIPTA.

2.3.6 GRUPO CONSULTIVO INDEPENDENTE (GCI)

- a) Os membros do GCI estão sob anonimato para garantir a confidencialidade;
- b) Analisa os relatórios de auditoria e toma decisões sobre o grau de estrelas a outorgar;
- c) Certifica-se que o procedimento SLIPTA foi seguido;
- d) Aconselha sobre resolução de conflitos e reclamações por parte de laboratórios ou outras partes interessadas.

A OMS/AFRO designou a ASLM para ser o organismo de implementação do Programa SLIPTA. Por sua vez, a ASLM criou um Grupo consultivo independente (GCI) do SLIPTA encarregue de fiscalizar o processo de auditoria e tomar a decisão final sobre o grau em termos de estrelas com base no relatório de auditoria e na recomendação da equipa de auditoria.

3. ELEGIBILIDADE E PEDIDO DE INSCRIÇÃO

3.1 ELEGIBILIDADE E CONSIDERAÇÃO

Todos os laboratórios nos Estados-Membros da OMS/AFRO que encaixam na abordagem “Uma Só Saúde” são elegíveis podendo a sua admissão no Programa SLIPTA ser considerada. O que pressupõe que o Ministério da Saúde do Estado-Membro em causa possua um plano estratégico para implementar melhoramentos da qualidade em laboratórios. No entanto, o Programa SLIPTA tem abertura, dentro dos limites impostos pelos seus objectivos, para ser utilizado por qualquer outro país, organização ou laboratório que fundamente a sua pretensão.

A elegibilidade não é determinada pelo tamanho do laboratório. Contudo, dados os desafios em termos de capacidade para dar resposta aos pedidos da Região, na sua íntegra, encorajam-se os MS candidatos a seleccionar laboratórios por fases. Na fixação de prioridades é conveniente considerar a rede laboratorial escalonada ou dar a precedência a laboratórios

que tenham concluído com êxito um curso ou formação em melhoria da qualidade laboratorial. O pedido consolidado de inscrição do país deve procurar listar todos os laboratórios a inscrever num dado ano, de modo a facilitar a missão de auditoria.

Abaixo, elencam-se numa ordem arbitrária os critérios de elegibilidade relativamente à inscrição dos laboratórios:

- a) Auto-avaliação utilizando uma lista de verificação SLIPTA – Requer uma pontuação mínima de 55%;
- b) Participação em mecanismos de ensaio de aptidão (PT – *proficiency testing*) ou de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) no decurso de pelo menos um ciclo de PT nos últimos seis meses. Se não estiver disponível nenhum PT, poderá ser usado um método alternativo. Nesse caso o laboratório deverá informar a ASLM por escrito da aplicação do método alternativo e qual;
- c) Rotina corrente dos controlos de qualidade diários em relação a quaisquer métodos de análise;
- d) Elementos factuais das auditorias internas realizadas pelo laboratório nos últimos 12 meses;
- e) Elementos factuais da reunião de análise administrativa nos últimos 12 meses;
- f) Elementos factuais documentando o Sistema de Gestão da Qualidade.

3.2 INSCRIÇÃO

Se a candidatura de um laboratório preencher os critérios de inscrição SLIPTA, a ASLM remeterá uma carta de matrícula ao ponto focal. A carta de matrícula indicará a data de inscrição do laboratório, o seu número de inscrição respectivo e o calendário sugerido dentro do qual uma auditoria deverá ser marcada. Logo que uma data de inscrição tenha sido apresentada, considerar-se-á o laboratório como um “Laboratório inscrito no SLIPTA”.

A auditoria deverá decorrer no prazo de 3 meses a contar da data da matrícula.

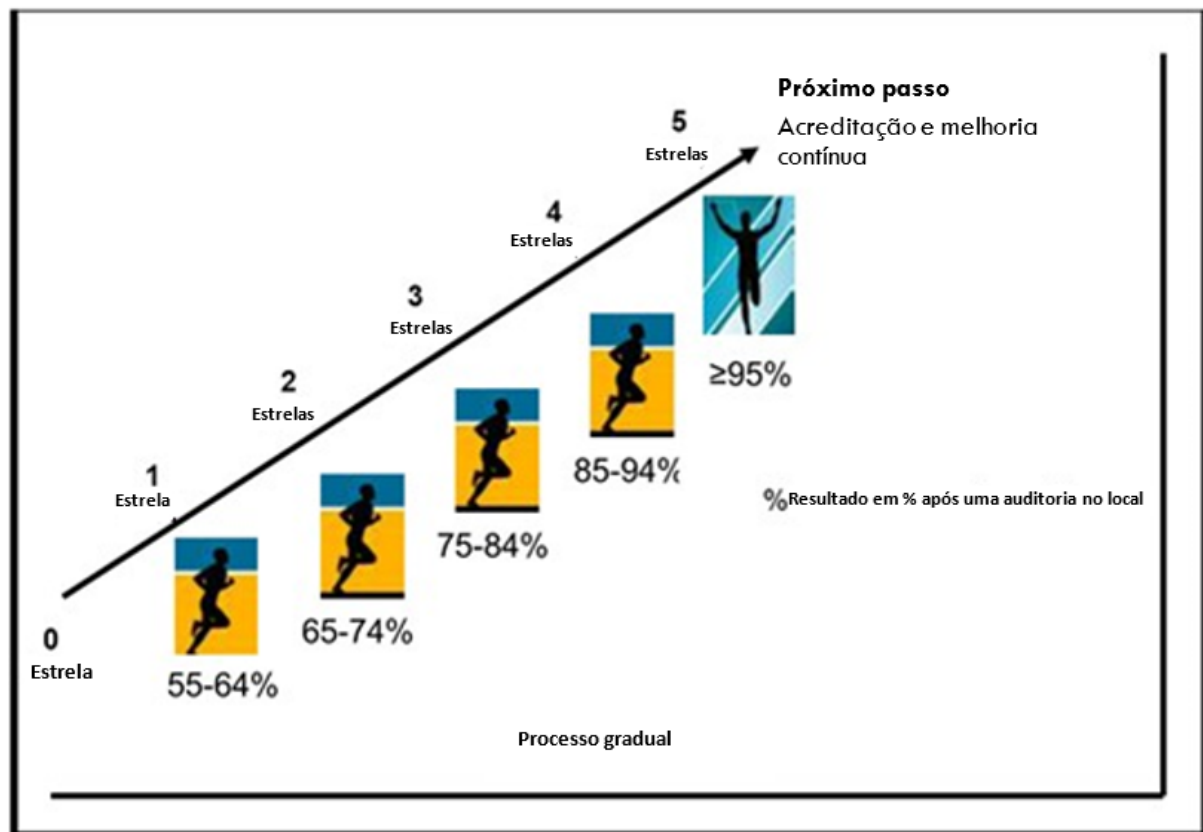
4. PROCESSO DE AUDITORIA

A ASLM audita laboratórios que os Estados-Membros entenderam prioritários para fins de melhoramento utilizando a lista de verificação SLIPTA. Na sequência de uma auditoria, o laboratório será reconhecido numa escala ascendente de zero a cinco estrelas. Os laboratórios que não conseguem atingir pelo menos 55% de conformidade não receberão estrelas que lhes permitam aceder a essa classificação. Os laboratórios que atingem 95% ou mais serão contemplados com a classificação de cinco estrelas. As estrelas obtidas, qualquer que seja a classificação, têm validade por um período de dois anos.

A partir do momento em que foram auditados, espera-se que os laboratórios mantenham o seu estatuto, correspondente ao número de estrelas obtidas, e trabalhem para alcançar o patamar de estrelas superior quando da avaliação pela visita de auditoria seguinte. Encorajam-se os laboratórios que atingiram cinco estrelas a candidatar-se para passarem a entidade de acreditação. A Figura 2 indica os escalões de reconhecimento seguidos pelo Programa SLIPTA na Região Africana.

Quando um laboratório se candidata à acreditação ISO, a ASLM e os parceiros poderão enviar mentores que prestarão ao laboratório assistência e os aconselharão sobre questões técnicas que têm de implementar para cumprir os requisitos normativos ISO.

Figura 2: Esquema de reconhecimento gradual da melhoria na gestão da qualidade dos laboratórios (SLIPTA)



Processo gradual, de 1 a 5 estrelas (percentagens consoante as inspeções levadas a cabo na instalação)

4.1 VISITA DE AUDITORIA

A partir do momento em que um laboratório se candidatou, caberá à ASLM comunicar com o ponto focal SLIPTA do MS de modo a acertar datas exequíveis para a visita inspectiva de auditoria e articular os aspectos logísticos referentes à equipa de auditores. Em virtude dos desafios inerentes à coordenação, qualquer mudança das datas da inspecção poderá acarretar longos atrasos até ser possível nova marcação.

Se um país inscreveu com sucesso mais de um laboratório, todos os esforços serão envidados no sentido de marcar visitas de auditoria suficientemente longas para proceder à auditoria de vários laboratórios próximos uns dos outros.

Uma equipa de auditores SLIPTA será destacada para realizar inspeções laboratoriais. A composição e o tamanho de uma equipa de auditores dependem da dimensão do laboratório ou do sistema de laboratórios a auditar bem como do tempo necessário. A equipa de auditoria poderá incluir estagiários ou monitores que são simplesmente observadores. Uma equipa de

auditores é regida pelo auditor-chefe designado. Durante uma visita de auditoria o auditor-chefe é a primeira pessoa de contacto para a equipa de auditores.

A duração da visita de auditoria varia em função de 5 factores principais:

- a) Número de laboratórios alvo de inspecção;
- b) Tamanho dos laboratórios a auditar;
- c) Âmbito da auditoria;
- d) Número de auditores na equipa de auditores; e
- e) Considerações de ordem logística e relativas a transportes.

A logística das deslocações quando das visitas de auditoria será organizada em articulação entre a ASLM e o Ministério da Saúde candidato. A ASLM comunicará o mapa de auditoria ao ponto focal do MS. O auditor-chefe tem o dever de transmitir o plano da auditoria com a antecedência mínima de uma semana em relação à data da inspecção, tanto à administração do laboratório como à equipa de auditores.

4.2 LISTA DE VERIFICAÇÃO

A lista de verificação SLIPTA baseia-se na norma ISO 15189. Foi elaborada em jeito de ferramenta para auditar o estado do Sistema de Gestão da Qualidade nos preparativos para a acreditação internacional. A lista de verificação é composta por três partes: Parte I - Perfil do laboratório, Parte II - Auditoria do laboratório e Parte III – Resumo dos resultados da auditoria. As perguntas estão organizadas em 12 secções. Os títulos decorrem dos pontos essenciais do sistema de gestão da qualidade (QSE) contidos na estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) conforme definida pelo *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI).

O Quadro 2 expõe a repartição das secções da lista de verificação. Referir-se à presente lista de verificação SLIPTA para atribuir pontos por secção.

Quadro 2: Secções na lista de verificação SLIPTA

Lista de verificação SLIPTA
Secção 1: Gestão documental e de registos
Secção 2: Organização e liderança
Secção 3: Gestão do pessoal
Secção 4: Foco no cliente
Secção 5: Gestão de equipamentos
Secção 6: Avaliações
Secção 7: Gestão de fornecedores e existências
Secção 8: Gestão de processos
Secção 9: Gestão da informação
Secção 10: Gestão de ocorrências não-conformes
Secção 11: Melhoria contínua
Secção 12: Instalações e gestão da segurança

A mais recente versão da lista de verificação SLIPTA está disponível no portal da OMS/AFRO na Internet.

5. RECONHECIMENTO E CERTIFICAÇÃO

5.1 PROCESSO DECISIONAL E OUTORGA DO RECONHECIMENTO

Finda a auditoria, a equipa de auditores SLIPTA apresentará um relatório de auditoria ao laboratório e à ASLM no prazo de duas semanas. O laboratório deverá, no prazo de seis semanas, entregar um plano de acção contendo medidas de correcção à equipa de auditores para apreciação. Após recepção do relatório final, o GCI do SLIPTA disporá de duas semanas para tomar uma decisão final sobre o grau de reconhecimento a outorgar ao laboratório. O Quadro 3 indica as possibilidades de escalões de reconhecimento que podem ser atribuídos.

Quadro 3: Escalões de reconhecimento SLIPTA pela melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial

					5 Estrelas
				4 Estrelas	
			3 Estrelas		
		2 Estrelas			
	1 Estrela				
0					
<55%	55-64%	65-74%	75-84%	85-94%	≥95%

A situação em que se encontra o reconhecimento dos laboratórios clínicos inscritos pode ser consultada no portal da ASLM (www.aslm.org).

5.2 USO DOS TÍTULOS DE RECONHECIMENTO

Encorajam-se os laboratórios a expor os títulos de reconhecimento outorgados pela ASLM como prova da sua melhoria da qualidade e consecução laboratorial.

O Certificado de reconhecimento declarará claramente que o laboratório atingiu determinada classificação em termos de estrelas de acordo com o grau de reconhecimento estabelecido pelo SLIPTA no aperfeiçoamento do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial (Figura 3).

Nota: o título de reconhecimento não é um certificado de acreditação do laboratório.

Os laboratórios que exibem um título de reconhecimento SLIPTA devem ter em atenção as disposições seguintes:

- A exibição do título não implica que a ASLM nem a OMS/AFRO assume responsabilidades pelas actividades levadas a cabo no âmbito do grau de reconhecimento;
- Um título apenas pode ser exposto no laboratório ao qual foi outorgado. Os títulos não podem ser transferidos para outro laboratório nem ser expostos noutra instalação;

- c) Os títulos não podem de modo nenhum ser emendados nem alterados;
- d) Os títulos devem ser removidos rapidamente logo que caduquem;
- e) Os títulos não podem de modo nenhum ser utilizados de uma forma que possa induzir o leitor em erro quanto ao estatuto de que goza o laboratório;
- f) Os laboratórios que exibem o título de reconhecimento SLIPTA deverão notificar à ASLM qualquer eventual alteração substancial referente ao quadro de pessoal, ao rol de análises e exames, à carga laboral, à interrupção do ensaio de aptidão ou de comparações entre laboratórios ou de dois incidentes consecutivos de fraco desempenho no ensaio de aptidão. Poderá ser necessária uma visita *in loco*. Decisão que será tomada pelo GCI do SLIPTA. A não notificação da ASLM no caso de se darem mudanças importantes poderá levar à suspensão ou revogação do reconhecimento.

A ASLM procederá à recolha de títulos caducados bem como de certificados de laboratórios que foram alvo de suspensão ou retirados do portal da ASLM na Internet.

A OMS/AFRO, a ASLM, o GCI e os auditores não podem aceitar a responsabilidade de exames realizados em instalações inscritas no SLIPTA.

6. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

6.1 CUSTOS

Os custos da implementação do Programa para os laboratórios do sector público serão cobertos pelo MS e seus parceiros. Cabe ao MS mobilizar esses recursos no âmbito do seu próprio plano estratégico ou operacional.

6.2 GESTÃO DE RECLAMAÇÕES

Durante o processo, poderão surgir circunstâncias que suscitem reclamações por parte de laboratórios, MS ou auditores. O funcionário encarregue da ASLM e a presidência do GCI do SLIPTA têm a responsabilidade de velar pela imparcialidade e objectividade no tratamento dado a qualquer reclamação.

As reclamações devem ser formuladas por escrito pelo laboratório, MS ou equipa de auditores e remetidas à ASLM.

As reclamações ficam registadas aviso de recepção no prazo de duas semanas, sendo transmitidas por via electrónica à presidência do GCI do SLIPTA para exame. As reclamações devem dar lugar a investigação e ser processadas no prazo de quatro semanas. Caso assim se justifique serão tomadas medidas de correcção.

Todas as decisões tomadas pelo GCI são definitivas.

6.3 MONITORIZAÇÃO DO DESEMPENHO DO AUDITOR

A ASLM deve monitorar e avaliar anualmente o desempenho dos seus auditores SLIPTA, certificados, para assegurar que os padrões de competência e profissionalismo são preservados.

6.4 RELATÓRIOS DE AUDITORIA

A ASLM somente comunicará os resultados da auditoria SLIPTA ao director do laboratório e ao MS. Os membros do GCI do SLIPTA poderão aceder aos resultados desde que tenham assinado um termo de confidencialidade, declarando a sua inibição de divulgar tais dados.

7. RESUMO DAS ALTERAÇÕES

Todos os aditamentos a este documento estão destacados a amarelo.

Alterações	
1.	Reformatação da estrutura do documento
2.	Inserção de título, data de entrada em vigor e menção à 2ª revisão no cabeçalho
3.	Correcção do título do documento com a inserção de “Qualidade”
4.	Inserção de índice
5.	Remoção das siglas e definições inexistentes no documento
6.	“Definições” transitou para a secção 2
7.	Remoção de definições sem aplicação neste documento
8.	Actualização do preâmbulo
9.	Actualização dos agradecimentos
10.	Actualização da Figura 2 por forma a incluir “Próximo passo”
11.	Eliminação de pontuação e percentagens aplicáveis
12.	O título “Assuntos de gestão” passou a ser “Gestão de reclamações”

ANEXO

Quadro comparativo da lista de verificação SLIPTA por secção, 2ª revisão, e do QSE aplicável de acordo com o CLSI

Lista de verificação SLIPTA	QSE aplicável de acordo com o CLSI
Secção 1: Documentos e registos	Gestão documental e de registos
Secção 2: Análises de gestão	Organização e liderança
Secção 3: Organização e pessoal	Gestão do pessoal
Secção 4: Gestão de clientes e serviço ao cliente	Foco no cliente
Secção 5: Equipamentos	Gestão de equipamentos
Secção 6: Avaliações e auditorias	Avaliações
Secção 7: Compras e existências	Gestão de fornecedores e existências
Secção 8: Controlo de processos	Gestão de processos
Secção 9: Gestão da informação	Gestão da informação
Secção 10: Identificação das não-conformidades, medidas de correcção e preventivas	Gestão de ocorrências não-conformes
Secção 11: Gestão de ocorrências/incidentes e melhoria dos processos	Melhoria contínua
Secção 12: Instalações e biossegurança	Instalações e gestão da segurança

REFERÊNCIAS

1. CAP. Laboratory general and chemistry and toxicology checklists. Waukegen, IL: College of American Pathologists, 2010
2. CLSI/NCCLS. Application of a quality management system model for laboratory services: approved guideline. 3ª Edição (GP26-A3). Wayne, PA: NCCLS, 2004. www.clsi.org
3. CLSI/NCCLS. A quality management system model for health care: approved guideline. 2ª Edição (HS01-A2). Wayne, PA: NCCLS, 2004. www.clsi.org
4. CLSI. Quality management system: a model for laboratory services. Fourth edition (GP26-A4). Englewood, Colorado: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010
5. Gershby-Damet GM *et al.* The World Health Organization African Region laboratory accreditation process: improving the quality of laboratory systems in the African Region; Am J Clin Pathol 134:393-400, 2010
6. ISO. Field application document AS 4633 (ISO 15189). Genebra: Organização Internacional de Normalização, 2009
7. ISO. Medical laboratories—ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Genebra: Organização Internacional de Normalização, 2012
8. Ministério da Saúde Pública. Thailand Medical Technology Council quality system checklist. Bangucoque: Ministério da Saúde Pública, 2008
9. National Institutes of Health, (5/02/2007). Chemical, laboratory: Quality assurance and quality improvement monitors. Checklist for site SOP required elements. Obtido em 8 de Julho de 2008, a partir de: <http://www3.niaid.nih.gov/investigação/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratórios.htm>
10. National Institutes of Health, (5/02/2007). DAIDS laboratory assessment visit report. Obtido em 8 de Julho de 2008, a partir de: <http://www3.niaid.nih.gov/investigação/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratórios.htm>
11. National Institutes of Health, (5/02/2007). Laboratory: chemical, biohazard and occupational safety, containment and disposal. Checklist for site SOP required elements. Obtido em 8 de Julho de 2008, a partir de: <http://www3.niaid.nih.gov/investigação/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratórios.htm>
12. PPD. Laboratory report. Wilmington, NC: Pharmaceutical Product Development, 2007
13. USAID. The logistics handbook (Task order 1). Washington, DC: USAID Entrega de projecto, 2007
14. OMS. Orientações Estratégicas para 2010-2015: Alcançar um Desenvolvimento Sustentável da Saúde na Região Africana. Brazzaville, República do Congo: Organização Mundial da Saúde Escritório Regional para a África, 2010
15. OMS. Asia Pacific strategy for strengthening health laboratory services (2010–2015). Nova Deli, Organização Mundial da Saúde Escritório Regional para o Sudeste Asiático e Manila, Escritório Regional da OMS para o Pacífico Ocidental. 2010
16. OMS. Best practice for developing standards for infectious disease laboratories in Europe. Copenhagen: Escritório Regional da OMS para a Europa, 2010. Disponível em: http://www.euro.OMS.int/_data/assets/pdf_file/0005/133457/e94772.pdf

17. OMS. Guidelines on establishment of accreditation of health laboratories. Nova Deli, Organização Mundial da Saúde Escritório Regional para o Sudeste Asiático (SEA-HLM-394), 2007
18. OMS. Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems, Lião, Abril de 2008, OMS/HSE/RSI/LYO/2008.3, <https://www.OMS.int/RSI/lyon/report20080409.pdf>
19. OMS. Laboratory quality standards and their implementation. Nova Deli, Organização Mundial da Saúde Escritório Regional para o Sudeste Asiático e Manila, Escritório Regional para o Pacífico Ocidental. 2011
20. OMS. Ouagadougou Declaração de Ouagadougou sobre cuidados de saúde primários e sistemas de saúde em África. Brazzaville, República do Congo: Organização Mundial da Saúde Escritório Regional para a África, 2008
21. OMS. Resolução AFR/RC58/R2: Reforço dos laboratórios de saúde pública na região africana da OMS: uma necessidade crucial para o controlo das doenças. Constante do Relatório final da 58ª Sessão do Comité Regional da OMS para a África. Brazzaville, República do Congo: Organização Mundial da Saúde Escritório Regional para a África, 2008, pp. 11-13
22. OMS. Resolução AFR/RC59/R2: Resistência aos medicamentos relacionada com a SIDA, tuberculose e paludismo: Problemas, desafios e perspectivas futuras. Constante do Relatório final da 59ª Sessão do Comité Regional da OMS para a África. Brazzaville, República do Congo: Organização Mundial da Saúde Escritório Regional para a África. 2009, pp. 7-9
23. OMS. Estratégia Regional para a Segurança e as Emergências Sanitárias, 2016-2020. 66º Comité Regional da OMS para a África. 2016
24. OMS. WHO stepwise laboratory quality improvement process towards accreditation in the African Region: checklist for clinical and public health laboratories. Brazzaville, República do Congo: Organização Mundial da Saúde Escritório Regional para a África, 2015
25. OMS. WHO/CDC/CLSI Laboratory quality management system training toolkit. Genebra: Organização Mundial da Saúde (OMS/HSE/RSI/LYO/2009.1), 2009
26. Yao, K. Guidance for laboratory quality management system in the Caribbean—a stepwise improvement process. Atlanta, GA: CDC Programa Mundial da SIDA, 2012
27. Yao, K. Laboratory management framework and guidelines. Atlanta, GA: CDC Programa Mundial da SIDA, 2008