



Orientação para o Estabelecimento de um Quadro Nacional da Qualidade de Laboratórios

Para promover a implementação de Sistemas de Gestão da qualidade em laboratórios a todos os níveis da rede nacional de laboratórios

2.ª Edição, 2024

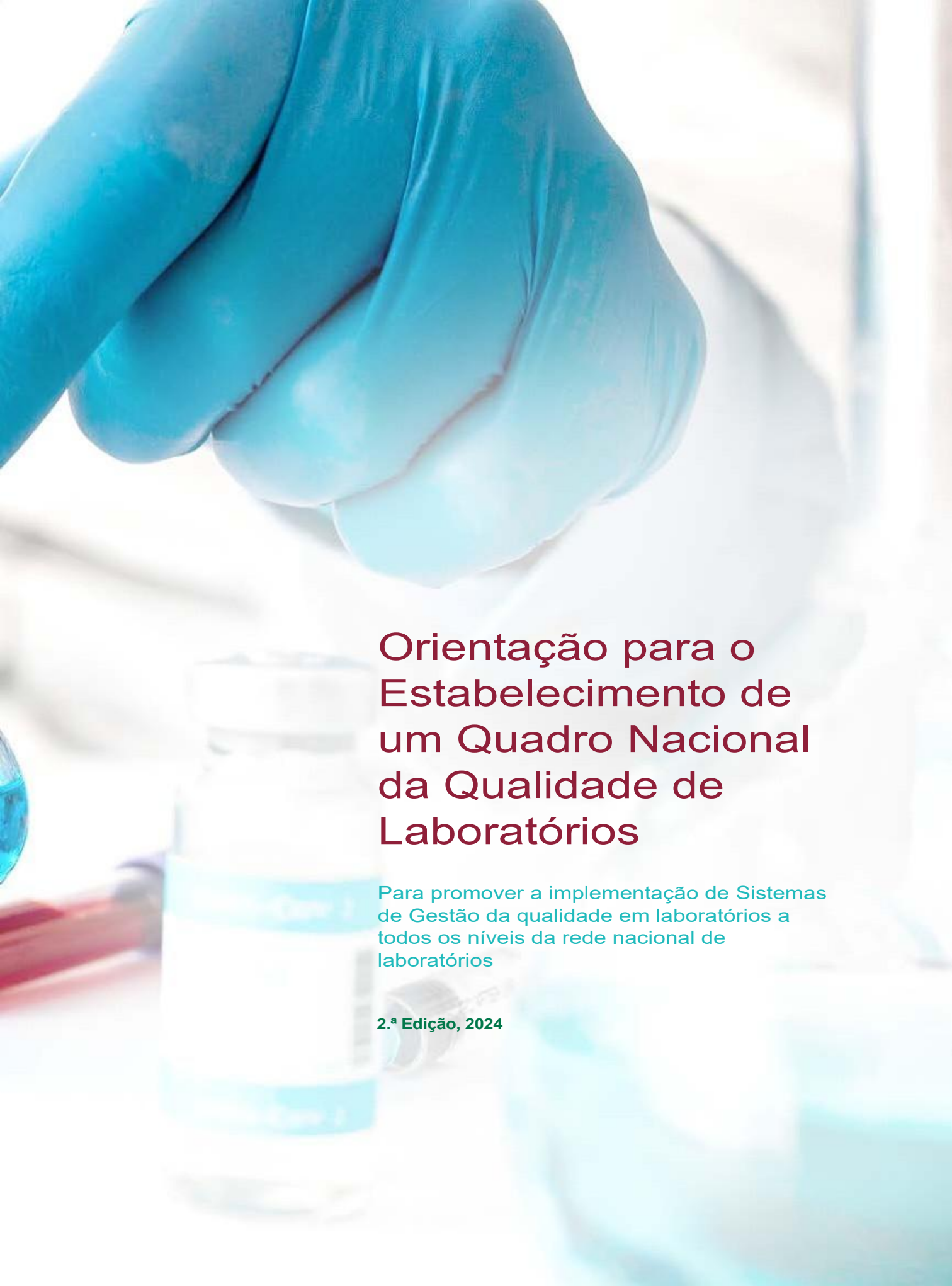


The
Fleming Fund
Regional Grants



ASLM
AFRICAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE



A hand wearing a blue nitrile glove is holding a small, clear glass vial. The background is a blurred laboratory setting with various glassware and equipment. The text is overlaid on the right side of the image.

Orientação para o Estabelecimento de um Quadro Nacional da Qualidade de Laboratórios

Para promover a implementação de Sistemas de Gestão da qualidade em laboratórios a todos os níveis da rede nacional de laboratórios

2.ª Edição, 2024

ÍNDICE

Prefácio	7
Abreviaturas	8
Agradecimentos	9
Secção 1.	
Introdução	10
1.1 Objectivo deste documento	11
1.2 Público-alvo	13
1.3 Antecedentes	13
1.4 Estrutura deste documento	15
Secção 2.	
Política e planeamento para serviços laboratoriais de qualidade: Objectivo e considerações essenciais	16
2.1 Objectivo da política e do planeamento para serviços laboratoriais de qualidade	17
2.2 Considerações essenciais	17
2.2.1 Elementos-chave da política e do plano estratégico para promover serviços laboratoriais de qualidade	18
2.2.2 Estrutura de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico	18
Secção 3	
Desenvolvimento de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico	22
3.1 Alteração da Política Nacional de Laboratórios	25
3.1.1 Colaboradores envolvidos e suas funções e responsabilidades	25
3.1.2 Procedimentos para alteração da Política Nacional de Laboratórios	25
3.2 Alteração do Plano Estratégico Nacional de Laboratórios	26
3.2.1 Colaboradores envolvidos e suas funções e responsabilidades	26
3.2.2 Procedimentos para alteração do Plano Estratégico Nacional de Laboratórios	26
3.3 Desenvolvimento de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e ou Um Plano Estratégico	27
Secção 4	
Implementação da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e ou do Plano Estratégico: próximos passos	33
Referências	35
Leitura adicional	38
Informação de base	40
1. Introdução	41
2. Visão para serviços laboratoriais de qualidade	42
3. Tópicos, declarações de orientação e objectivos estratégicos da política	43

Tópico 1 da Política: Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios	43
Resultado da Política	45
Declarações de orientação da Política	46
Objectivos estratégicos	47
 Tópico 2 da Política: Quadro Jurídico e Regulamentar para a Gestão da Qualidade de Laboratórios	 50
Resultado da Política	51
Declarações de orientação da Política	51
Objectivos estratégicos	51
 Tópico 3 da Política: Monitorização, Avaliação e Melhoria Contínua	 53
Resultado da Política	54
Declarações de orientação da Política	54
Objectivos estratégicos	54
 Tópico 4 da Política: Financiamento da Gestão da Qualidade de Laboratórios	 56
Resultado da Política	56
Declarações de orientação da Política	57
Objectivos estratégicos	57
 Tópico 5 da Política: Recursos Humanos	 59
Resultado da Política	60
Declarações de orientação da Política	60
Objectivos estratégicos	61
 Referências	 63
 Anexos	 25
O caminho a seguir	25
Resultados da análise da situação	25

Suplemento 1: Modelo da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico



Prefácio

O continente Africano enfrenta um fardo desproporcionalmente elevado de doenças e é frequentemente atingido por surtos que podem ser prejudiciais para a vida dos seus cidadãos e constituir um obstáculo ao desenvolvimento social e económico. Embora recentemente se tenham registado melhorias, os sistemas de saúde na maioria dos Estados Membros continuam extremamente frágeis. Tal ficou patente durante o surto da doença causada pelo coronavírus (COVID-19), que ceifou milhões de vidas. Um dos elos mais fracos é a limitação dos serviços laboratoriais com garantia de qualidade em todos os níveis do sistema nacional de saúde. Embora muitos países Africanos tenham realizado progressos no reforço da capacidade laboratorial e na melhoria da qualidade dos serviços laboratoriais, grande parte do enfoque tem sido colocado em programas específicos de controlo de doenças, deixando os serviços gerais de laboratório fragmentados e sem recursos adequados. A falta de capacidade e qualidade laboratorial é um dos principais desafios que contribuem para respostas tardias ou inadequadas a epidemias e pandemias.

A implementação de um Sistema de gestão é fundamental para garantir testes de diagnósticos fiáveis e para contribuir para cuidados clínicos e saúde pública. Na última década, foram envidados esforços consideráveis para melhorar os Sistemas de Gestão em instalações laboratoriais através de vários programas e iniciativas, incluindo, entre outros, o Processo Gradual de Melhoria da Qualidade para Acreditação (*SLIPTA*), o Fortalecimento da Gestão Laboratorial para Acreditação, a ferramenta de Implementação Gradual da Qualidade Laboratorial (*LQSI*) da Organização Mundial da Saúde (OMS) e esforços específicos para determinadas doenças, como a ferramenta Iniciativa Global de Laboratórios (*GLI*) e o pacote de pontuação da TB da FIND (*Foundation for Innovative New Diagnostics*). Cerca de 1026 laboratórios clínicos em todo o continente obtiveram a acreditação ISO 15189 até ao final de Dezembro de 2023. Além disso, a maioria dos laboratórios realiza actividades de garantia e controlo de qualidade de forma intermitente, sem nenhum processo estruturado de melhoria contínua da qualidade e, outros não realizam nenhuma actividade da qualidade. É necessário fazer mais para garantir que a implementação do Sistema de Gestão ao nível das instalações se traduza em resultados de saúde sustentáveis e significativos para todas as doenças e em todos os níveis da rede hierarquizada.

Nesse contexto, os Centros Africanos de Controlo e Prevenção de Doenças (Africa CDC) e a Sociedade Africana de Medicina Laboratorial (*ASLM*) desenvolveram a “Orientação para estabelecer um Quadro Nacional da Qualidade de Laboratórios (NLQF)”. Este documento fornece orientações práticas aos decisores políticos e reguladores dos serviços de saúde sobre como consolidar os esforços de implementação dos Sistemas de Gestão num quadro nacional da qualidade laboratorial através de políticas e planeamento a nível nacional, o que ajudará a gerar esforços sustentáveis e impactantes a nível nacional para reforçar os sistemas e redes laboratoriais nacionais, de modo a que estes sejam capazes de apoiar adequadamente os laboratórios na implementação e manutenção contínua dos Sistemas de Gestão.

Esta é a segunda versão do NLQF. Este documento foi desenvolvido para incorporar as lições aprendidas com a implementação da primeira versão e está alinhado com a nova versão da norma internacional para qualidade e competência de laboratórios clínicos: ISO 15189:2022.

Abreviaturas

AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
AFRAC	<i>African Accreditation Cooperation</i> (Cooperação Africana em matéria de Acreditação)
ASLM	<i>African Society for Laboratory Medicine</i> (Sociedade Africana de Medicina Laboratorial)
CDC	(U.S.) <i>Centres for Disease Control and Prevention</i> (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças, EUA)
EPC	Educação Profissional Contínua
FIND	<i>Foundation for Innovative New Diagnostics</i> (Fundação para Novos Diagnósticos Inovadores)
GLI	<i>Global Laboratory Initiative</i> (Iniciativa Global de Laboratórios)
GTLN	Grupo de Trabalho Laboratorial Nacional
GTTL	Grupo de Trabalho Técnico Laboratorial
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> (Comissão Electrotécnica Internacional)
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Co-operation</i> (Cooperação Internacional para a Acreditação de Laboratórios)
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional de Normalização)
LABNET	<i>Laboratory Network scorecard</i> (Tabela de Classificação de Redes de Laboratórios)
LQSI	<i>Laboratory Quality Stepwise Implementation</i> (Implementação Gradual da Qualidade Laboratorial) LNDE Lista Nacional de Diagnósticos Essenciais
MeA	Monitorização e Avaliação
MdS	Ministério da Saúde
NNQL	Normas Nacionais de Qualidade de Laboratórios
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organizações Não-Governamentais
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i> (Planear - Fazer - Verificar - Actuar)
PNC	Programa Nacional de Certificação
SI	<i>International System of Units</i> (Sistema Internacional de Unidades)
SLIPTA	<i>Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation</i> (Processo Gradual de Melhoria da Qualidade para Acreditação)
SLMTA	<i>Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation</i> (Fortalecimento da Gestão Laboratorial para Acreditação-FOGELA)
SMART	Específicos, Mensuráveis, Acordados, Realistas e Prazos Definidos
SWOT	Pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças
UHC	<i>Universal Health Coverage</i> (Cobertura Universal de Saúde)

Agradecimentos

Financiamento

A revisão do NLQF foi possível graças ao financiamento generoso da *Fleming Fund* do Departamento de Saúde e Assistência Social (*Department of Health and Social Care (DHSC)'s Fleming Fund*)), um programa de assistência do Reino Unido, gerido pela *Mott MacDonald* e implementado por um consórcio *EQAfrica*, liderado pela *ASLM*.

Autores

Tjeerd Datema, *DATOS*
Dorien Faber, *DATOS*
Pascale Ondoa, *ASLM*
Beatrice van der Puije, *ASLM*
Linda Oskam, *DATOS*
Anafi Mataka, *ASLM*

Revisores

Yenew Kebede, *Africa CDC*
Samba Diallo, *ASLM*
Talkmore Maruta, *ASLM*
Patience Dabula, *ASLM*
Teferi Mekonen, *ASLM*
Patrick Mateta, *CLSI*
Nqobile Ndlovu, *ASLM*

Parceiros do Consórcio

National Institute for Communicable Diseases South Africa (Instituto Nacional de Doenças Transmissíveis da África do Sul)
Technical University of Denmark (Universidade Técnica da Dinamarca)
Public Health England (Saúde Pública da Inglaterra)



Esta secção descreve o objectivo deste documento, define o público-alvo, fornece informações básicas e descreve a estrutura do documento.

1.1 Objectivo deste documento

O objectivo deste documento é facilitar os esforços a nível nacional para fortalecer as redes e os sistemas laboratoriais nacionais através do estabelecimento de uma Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios (ver Bloco 1) para apoiar os laboratórios na implementação, manutenção e melhoria contínua dos Sistemas de Gestão. Visa orientar o sistema de saúde e as partes intervenientes no estabelecimento e alteração de políticas nacionais e planos estratégicos relevantes para construir uma Infra-estrutura Nacional da Qualidade Laboratorial e, abordar lacunas críticas na rede laboratorial que impedem a implementação e manutenção sustentável dos Sistemas de Gestão. Orienta os países na alteração da sua Política Nacional de Laboratórios e/ou Plano Estratégico com declarações e/ou objectivos específicos relacionados com a qualidade, ou no estabelecimento separado de uma Política da Qualidade e/ou um Plano Estratégico para Laboratórios Nacionais.



Bloco 1: A Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios

Uma Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios consiste em vários componentes essenciais recomendados para a implementação e manutenção bem-sucedidas de Sistemas de Gestão:

- **Organismo Nacional de Acreditação**

É fundamental a criação de um Organismo Nacional de Acreditação autorizado e capaz de avaliar a conformidade com os requisitos dos Sistemas de Gestão [1]. Embora a criação de um Organismo Nacional de Acreditação seja a solução ideal, uma solução alternativa intermédia é a utilização de quaisquer organismos de acreditação até que seja estabelecido um organismo nacional de acreditação;

- **Normas da Qualidade / Programa Nacional de Certificação**

Os requisitos dos Sistemas de Gestão podem ser registados nas Normas Nacionais da Qualidade de Laboratórios (*NLQS*) e ou Programa Nacional de Certificação (*PNC*) ou normas internacionais da qualidade laboratorial, tais como *ISO 15189* e *ISO/IEC 17025* (*ISO: International Organization for Standardization / Organização Internacional de Normalização* e *IEC: International Electrotechnical Commission / Comissão Electrotécnica Internacional*). Os países com recursos limitados são encorajados a adoptar uma abordagem faseada, em que os principais requisitos para todos os laboratórios são estabelecidos como requisitos mínimos das *NLQS* e do *PNC* faseados, enquanto os laboratórios de referência nacionais e mais avançados são incentivados a seguir as normas internacionais da qualidade laboratorial [2-4]; Este processo faz parte do *PNC* para garantir que todos os laboratórios sejam avaliados quanto à qualidade e recebam um certificado que reconheça o seu estado.

- **Sistema de Licenciamento**

As **NLQS** faseadas também facilitam o estabelecimento de um **sistema de licenciamento** para laboratórios e profissionais de laboratório.

- a. Os profissionais de laboratórios de saúde humana registam-se num organismo profissional que reconhece e também concede autorização para exercer a profissão em laboratórios. Este organismo também pode impor o desenvolvimento profissional contínuo ou unidades de educação contínua a estes profissionais, monitorizando as actividades relevantes e alinhando-as com a renovação do registo em intervalos prescritos.
- b. O organismo profissional mantém um registo de todos os laboratórios do país. Tanto os laboratórios privados como os públicos devem cumprir as normas prescritas para serem registados ou licenciados para exercer a sua actividade. O organismo profissional utilizará um conjunto de critérios para emitir credenciais ou licenças aos laboratórios e, também monitorizará o cumprimento dos critérios estabelecidos para garantir a conformidade contínua. O sistema de licenciamento permite que um país garanta que todos os serviços laboratoriais, tanto no sector público como no privado, tenham um nível de qualidade aceitável;

- **Força de Trabalho Laboratorial**

O acesso a uma força de trabalho laboratorial bem treinada e competente é essencial para a prestação de serviços laboratoriais de qualidade. Como tal, o estabelecimento de **formação inicial e em serviço** é indispensável para serviços laboratoriais sustentáveis e de alta qualidade;

- **Programas Nacionais de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)**

O estabelecimento de **programas nacionais de AEQ** integrados **para testes de diagnósticos essenciais**, com capacidade suficiente para atender todos os laboratórios do país, é uma necessidade para o cumprimento dos requisitos dos Sistemas de Gestão e acreditação;

- **Equipamento de Laboratório**

Capacidade suficiente para manter e calibrar o equipamento laboratorial (com rastreabilidade à prova de falhas) é também um elemento crítico para o cumprimento dos requisitos dos Sistemas de Gestão e acreditação;

- **Quadro de Monitorização e Avaliação (MeA)**

É necessária **uma estrutura de Monitorização e Avaliação (MeA)** que defina conjuntos de indicadores da qualidade para os diferentes níveis da rede de laboratórios, a fim de avaliar objectivamente a qualidade dos serviços prestados por cada laboratório;

- **Sistema de Supervisão de Apoio por Níveis**

Um sistema de supervisão de apoio por níveis, através do qual os laboratórios nos níveis mais elevados da rede de laboratórios realizam auditorias, apoiam a implementação dos Sistemas de Gestão e monitorizam a qualidade e o desempenho dos laboratórios nos níveis mais baixos da rede, é outro componente essencial da Infra-estrutura Nacional da Qualidade dos Laboratórios.

Informações detalhadas sobre todos os componentes da Infra-estrutura Nacional da Qualidade Laboratorial são fornecidas no Suplemento.

1.2 Público-alvo

Os documentos e ferramentas de orientação existentes concentram-se principalmente na implementação de um Sistema de Gestão ao nível das instalações, mas não fornecem orientações sobre políticas e regulamentação numa perspectiva nacional. O presente documento tem como objectivo informar e apoiar as autoridades legislativas e executivas nacionais, os decisores políticos e os reguladores na elaboração, aperfeiçoamento e implementação de um quadro político, de planeamento e regulamentar que garanta os mais elevados padrões de gestão da qualidade dos laboratórios em todos os níveis do sistema de saúde.

É importante ressaltar que este documento e o modelo da política e planeamento que o acompanham têm carácter orientativo e não substituem as políticas e planos nacionais ou internacionais existentes. Em vez disso, apoiam um processo de melhoria contínua que conduz à formulação e melhoria eficazes de políticas e planos estratégicos para reforçar as redes e os sistemas laboratoriais, a fim de apoiar a implementação dos Sistemas de Gestão, a manutenção contínua e a conformidade com as normas e acordos nacionais e internacionais relevantes (incluindo a ISO 15189, a ISO/IEC 17025 e o Regulamento Sanitário Internacional), através da criação de uma Infra-Estrutura Nacional da Qualidade Laboratorial.

1.3 Antecedentes

Em 1996, *Forsman* estimou que os serviços laboratoriais influenciavam aproximadamente 70% das decisões clínicas [5]. Presumivelmente, essa percentagem só aumentou devido ao rápido desenvolvimento e disseminação de novas ferramentas de diagnóstico, tecnologias de testes automatizados, implementação de soluções de conectividade de dados e o avanço da medicina baseada em dados concretos. Durante muito tempo, os serviços laboratoriais em países de baixo e médio rendimento receberam pouca atenção dos governos e dos esforços de ajuda ao desenvolvimento, o que teve impacto tanto nos cuidados clínicos/Cobertura Universal de Saúde (UHC) como na saúde pública [6,7,16-18,8-15].

Por volta de 2008, a maré começou a mudar [6,8,19,20]. A implementação de Sistemas de Gestão, uma intervenção fundamental para reforçar os laboratórios, foi marcada como prioridade tanto pela sede da Organização Mundial da Saúde (OMS) [2,3] quanto pelo Gabinete Regional da OMS para a África [21]. Desde então, foram lançadas várias iniciativas em todo o continente, tais como o programa de formação e mentoria, Fortalecimento da Gestão Laboratorial para Acreditação (FOGELA) [22,23] e o programa de monitorização, *SLIPTA* [24,25]. Infelizmente, em alguns países, isso não conduziu à implementação e acreditação em grande escala de Sistemas de Gestão sustentáveis, tal como previsto inicialmente [1,26,27]. Embora o número de laboratórios acreditados pela ISO 15189 tenha aumentado de 668 para 1029 entre 2013 e 2023 [1], este número fica aquém das metas previstas. Isso é em grande parte atribuído à ausência de apoio a nível nacional às instalações laboratoriais que implementam o SGQ.

Os mais de dez anos de experiência na promoção de Sistemas de Gestão proporcionaram uma oportunidade para identificar os principais obstáculos que impediam a implementação sustentável dos Sistemas de Gestão. Os desafios incluíram o baixo compromisso político e a falta (ou insuficiência) de implementação de políticas e regulamentos para apoiar e promover a implementação dos Sistemas de Gestão [1,26,28-30]. Embora a melhoria da qualidade dos laboratórios contribua para a concretização da meta 3.8 dos Objectivos de Desenvolvimento Sustentável (alcançar a Cobertura Universal de Saúde, incluindo o acesso a serviços essenciais de saúde de qualidade [31]), a ausência de compromisso político, tanto por palavras como em acções

conduziu ao enfraquecimento das redes e sistemas laboratoriais em todo o continente [32]. Dados das Avaliações Externas Conjuntas de 54 países demonstram que a gestão da qualidade laboratorial é a área mais negligenciada [26]. Isso é corroborado por dados de oito avaliações nacionais utilizando os resultados da pontuação da rede e sistemas de laboratórios (LABNET), que destaca deficiências críticas na gestão da qualidade, incluindo a ausência de normas nacionais para a certificação e ou acreditação de laboratórios [26]. Foi identificado que muitos laboratórios não têm conseguido manter os seus Sistemas de Gestão devido a lacunas críticas nas redes e sistemas laboratoriais nacionais.

Para a implementação e manutenção bem-sucedidas e sustentáveis de um Sistema de Gestão, um laboratório deve poder contar com uma rede e um sistema nacional de laboratórios forte, capaz de fornecer e atender às suas necessidades [1,26]. Por exemplo, a conformidade com os requisitos dos Sistemas de Gestão exige que um laboratório tenha um fornecimento confiável de consumíveis e reagentes de alta qualidade para garantir a continuidade dos serviços. Os dados das avaliações da LABNET destacam pontos fracos críticos nos sistemas da cadeia de abastecimento. Outras condições para a conformidade sustentada com os requisitos dos Sistemas de Gestão incluem a disponibilidade de pessoal competente e bem treinado, equipamentos continuamente mantidos e calibrados, Sistemas de Gestão de informações laboratoriais robustos, etc. Todos esses atributos devem ser organizados no nível da rede e do sistema laboratorial, mas as avaliações da LABNET demonstram pontos fracos críticos em todos os países para cada um desses atributos [26]. Como tal, o fortalecimento da rede e do sistema de laboratórios são prioridades fundamentais para facilitar a implementação e manutenção abrangentes dos Sistemas de Gestão, conforme já declarado em 2008 pela OMS (ver Bloco 2).



Bloco 2: Recomendações da conferência conjunta da OMS e dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) sobre sistemas da qualidade de laboratórios em 2008 [2,3]

As actividades associadas à garantia da qualidade devem ser realizadas por laboratórios individuais, mas é necessária assistência e supervisão a nível nacional. As seguintes actividades devem ser planeadas a nível nacional, com a ajuda e o contributo de laboratórios de todo o país:

- Estabelecer e rever normas nacionais da qualidade;
- Estabelecer estratégias, objectivos e medidas de melhoria da qualidade;
- Garantir que as instalações e infra-estruturas de laboratórios sejam adequadas e mantidas de forma adequada para todos os testes realizados;
- Garantir a segurança em todas as instalações de laboratórios de saúde para proteger o pessoal do laboratório, os visitantes das instalações, o público em geral e o ambiente;
- Estabelecer planos de longo prazo para garantir um número adequado e sustentável de pessoal devidamente treinado para realizar serviços laboratoriais;
- Aplicar medidas adequadas de garantia da qualidade em todas as áreas de gestão e operações do laboratório, incluindo o processo de aquisição de suprimentos e equipamentos;

- Desenvolver recursos nacionais para garantir o controlo interno da qualidade e para a AEQ;
- Desenvolver um processo para monitorizar a melhoria do desempenho dos laboratórios;
- Incentivar o desenvolvimento de uma rede estruturada de consultoria para laboratórios.

Os governos dos Estados Membros, liderados pelos Ministérios da Saúde, são instados a envolver todas as partes interessadas e intervenientes a fim de alcançar estes objectivos.

1.4 Estrutura deste documento

Este documento é composto por quatro secções: Secção 1: apresenta as orientações do NLQF; Secção 2: fornece informações sobre o objectivo e as principais considerações para o desenvolvimento de políticas e planos estratégicos para promover serviços laboratoriais de qualidade; Secção 3: apresenta orientações práticas sobre como alterar a Política Nacional de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico ou estabelecer separadamente uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e um Plano Estratégico; A Secção 4 descreve as principais considerações para a implementação de uma Política (da Qualidade) e/ou Plano Estratégico para Laboratórios Nacionais.

O suplemento fornece um modelo de Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico que pode ser utilizado para alterar a Política e/ou o Plano Estratégico para Laboratórios Nacionais existente ou para desenvolver uma Política da Qualidade e/ou um Plano Estratégico para Laboratórios Nacionais com o objectivo de estabelecer uma Infra-Estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e promover a implementação de Sistemas de Gestão.

A row of laboratory vials with blue and black caps, arranged diagonally across the page. The vials are clear glass and contain a light-colored liquid. The caps are either blue or black, with some blue caps having a red seal. The background is a plain, light gray.

Secção 2. Política e planeamento para serviços laboratoriais de qualidade: Objectivo e considerações essenciais

Esta secção apresenta o objectivo geral e as considerações fundamentais para a política e o planeamento de serviços laboratoriais de qualidade. São também discutidos os elementos fundamentais e a estrutura de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico típicos. Isto é relevante para os países que irão desenvolver separadamente uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou Plano Estratégico, assim como para os países que precisam de alterar a sua Política Nacional de Laboratórios e Plano Estratégico existentes, adicionando declarações da política e/ou objectivos estratégicos específicos em matéria de qualidade.

2.1 Objectivo da política e do planeamento para serviços laboratoriais de qualidade

Através do desenvolvimento de uma Política Nacional (da Qualidade) de Laboratórios e/ou de um Plano Estratégico, os países podem conceber, orientar e harmonizar iniciativas e actividades de melhoria — tanto governamentais como de parceiros externos — com vista ao estabelecimento de uma Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e à implementação sustentável de Sistemas de Gestão. Nos últimos anos, muitos países Africanos desenvolveram Políticas Nacionais de Laboratórios e/ou Planos Estratégicos Nacionais para Laboratórios. Embora a implementação de Sistemas de Gestão ao nível das instalações seja abordada na maioria das políticas e planos estratégicos nacionais para laboratórios Africanos, estes carecem muitas vezes de orientações suficientes para introduzir as alterações necessárias na rede de trabalho e no sistema de laboratórios, de modo a apoiar os laboratórios na implementação e manutenção dos Sistemas de Gestão. Nessa situação, um país deve alterar a sua política e/ou plano estratégico nacional para laboratórios com declarações específicas em matéria de qualidade e objectivos estratégicos, ou estabelecer uma política e/ou plano estratégico nacional para a qualidade dos laboratórios, dependendo do que for mais viável e prático.

2.2 Considerações essenciais

Este documento apresenta duas opções que um país pode seguir:

- Alteração da Política Nacional de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico existente, através da incorporação de declarações da política e/ou objectivos estratégicos adicionais específicos em matéria de qualidade
- Estabelecimento de uma Política da Qualidade e/ou Plano Estratégico para Laboratórios Nacionais separados, caso o país não possua uma Política Nacional de Laboratórios e/ou um Plano Estratégico.

Esta subsecção analisa considerações importantes para estabelecer uma Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e promover Sistemas de Gestão, independentemente da abordagem escolhida. Também é discutida a estrutura de uma Política da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico típicos para Laboratórios Nacionais.

2.2.1 Elementos-chave da política e do plano estratégico para promover serviços laboratoriais de qualidade

O estabelecimento de uma Infra-Estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e o avanço na implementação de Sistemas de Gestão de Laboratórios exigem a formulação de declarações da política e objectivos estratégicos relacionados a uma variedade de tópicos, nomeadamente:

- A Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios;
- O quadro jurídico e regulamentar para a gestão da qualidade de laboratórios;
- Mecanismos de monitorização, avaliação e melhoria contínua;
- Mecanismos de financiamento;
- Recursos humanos;
- Sistema de Gestão de Recursos Humanos;
- Aquisição e cadeia de abastecimento (para equipamentos e reagentes).

A finalidade e o conteúdo de cada elemento são explicados em pormenor no modelo da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico, fornecido no Suplemento.

2.2.2 Estrutura de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico

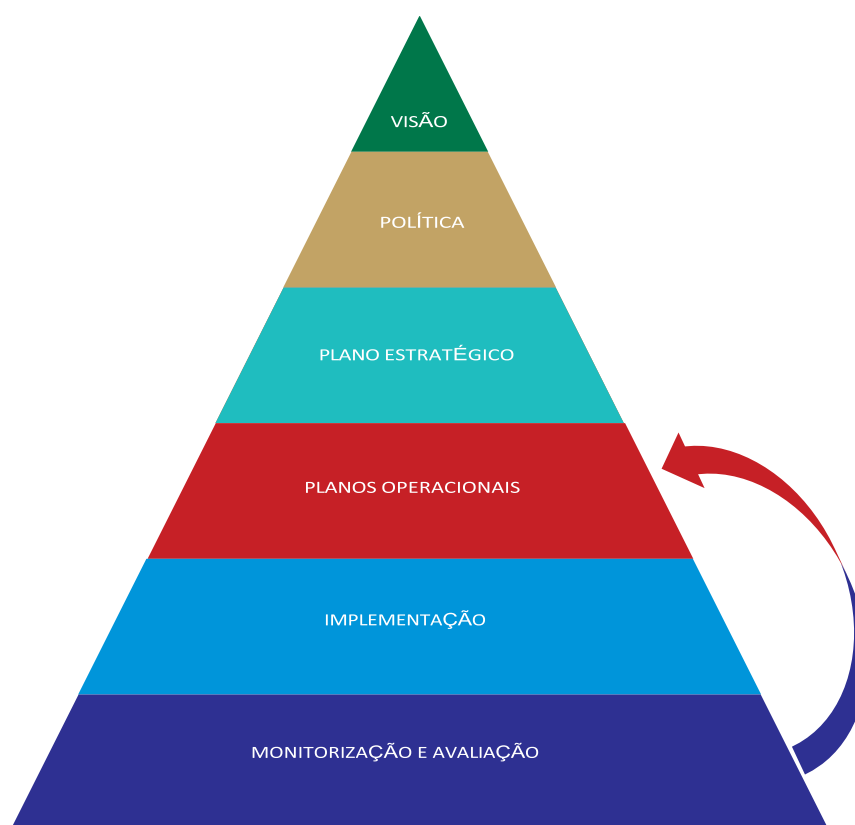
Qualquer política e plano estratégico, incluindo uma Política da Qualidade e/ou Plano Estratégico de um Laboratório Nacional, devem incluir vários elementos essenciais.

Integração de uma política e plano estratégico

No passado, muitos países tendiam a concentrar-se no desenvolvimento de planos estratégicos e a ignorar a fase de desenvolvimento de políticas. Contudo, uma política é o primeiro passo no processo de planeamento (Figura 1). A política proporciona uma visão geral e cria uma compreensão profunda acerca da necessidade da acção e quais resultados a longo prazo serão necessários para concretizar essa visão. Um plano estratégico fornece um roteiro bem definido e orientado para a acção e descreve como os elementos da política serão implementados nos próximos anos. Como tal, há vantagens em formular uma política antes de desenvolver um plano estratégico, pois a política ajuda a definir as estratégias a focar. Uma política normalmente abrange um período de 10 anos, enquanto um plano estratégico abrange um período de três a cinco anos. Um plano estratégico pode ser redefinido e renovado várias vezes durante o prazo mais longo da política (ou seja, vários planos estratégicos podem ser desenvolvidos e implementados sequencialmente durante a validade da política em questão) [33].

Uma política e um plano estratégico podem ser documentos separados, mas também podem ser conjugados num documento único. Este Documento de Orientação apresenta um modelo que é uma combinação de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios (incluindo declarações de política) e um Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios (incluindo os objectivos estratégicos resultantes). Isto tem vantagens múltiplas em termos de desenvolvimento e implementação:

- O processo de desenvolvimento de uma política e de um plano estratégico compreende uma série de etapas idênticas. Assim, a formulação de declarações de política, seguida imediatamente pela formulação de objectivos estratégicos, resulta num processo de desenvolvimento mais eficiente.
- Para alguns países, combinar a política e o plano estratégico num documento único fornece uma visão geral abrangente e uma orientação acerca da necessidade de mudanças (= visão), quais mudanças são necessárias (= política) e como isso pode ser realizado (= estratégia), garantindo assim a consistência.



Apesar disso, se um país costuma separar as políticas dos planos estratégicos, por exemplo, devido a diferenças nos processos de ratificação e aprovação, o modelo da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico continua a ser um recurso valioso para identificar declarações da política específicas sobre qualidade e/ou objectivos estratégicos relevantes a serem adicionados à Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou ao Plano Estratégico, ou para elaborar separadamente uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e um Plano Estratégico. As orientações fornecidas neste documento continuam a ser relevantes, independentemente de um país decidir combinar a política com um plano estratégico ou mantê-los separados.

Esboço típico de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico

A estrutura e o conteúdo de uma política e de um plano estratégico não são imutáveis e podem variar de país para país. Contudo, qualquer política e plano estratégico devem incluir os seguintes elementos essenciais:

- **Visão**

A visão descreve a perspectiva ideal para o sector laboratorial previsto e executado pelo país através do desenvolvimento e implementação da política e do plano estratégico. No contexto de uma política da qualidade, a visão pode ser substituída por uma definição nacional da qualidade de laboratórios.

- **Objectivo geral da política**

O objectivo geral da política é uma descrição mais concreta do objectivo global que deve ser concretizado através do desenvolvimento e da implementação da política e do plano estratégico.

- **Tópicos da política com os seus resultados**

Os tópicos da política podem ser considerados como os diferentes capítulos da política. A descrição dos resultados de cada tópico da política demonstra o que o país pretende alcançar através da implementação das declarações da política.

- **Declarações da política**

As declarações da política são as declarações concretas do que precisa ser realizado para cada tópico da política, a fim de alcançar o objectivo da política em geral e contribuir em prol da visão.

- **Análise da situação**

A análise da situação especifica a situação actual, identificando desafios e possíveis áreas de melhoria de origem interna ou externa.

- **Objectivos estratégicos**

Para cada declaração da política, podem ser formulados um ou mais objectivos estratégicos como primeiro passo para a implementação da política (ou vice-versa: pode ser formulado um objectivo estratégico para a implementação de várias declarações da política).

Como um plano estratégico abrange um período mais curto do que uma política, é necessário desenvolver vários planos estratégicos sequencialmente ao longo do período de vigência de uma política. Como tal, nem todas as declarações da política precisam ser traduzidas em objectivos estratégicos em cada plano estratégico. Isso depende do que é realisticamente alcançável durante o período de vigência do plano estratégico.

- **Plano operacional e orçamento**

O plano operacional descreve as actividades detalhadas necessárias para garantir que a meta estabelecida seja alcançada.

O orçamento atribuído a cada secção permite a gestão e execução dos planos identificados.

Quadro de Monitorização e Avaliação (MeA)

A Estrutura de MeA é uma ferramenta desenvolvida para garantir que as actividades sejam bem avaliadas e monitoradas de acordo com os marcos acordados.

A política e o plano estratégico podem ser complementados, por exemplo, com as conclusões da análise situacional, uma declaração do compromisso do governo e quaisquer outros assuntos exigidos pela política nacional e pelas práticas de desenvolvimento do plano estratégico.

É importante que uma política e um plano estratégico forneçam uma resposta detalhada às seguintes perguntas:

- Qual é a situação ideal? - A situação ideal é descrita pela visão e pelos resultados e declarações da política;
- O que é necessário fazer, em termos gerais, para alcançar a situação ideal? - Isto é descrito pelos objectivos estratégicos.

O Bloco 3 sugere um esboço para uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico. O Suplemento contém uma explicação detalhada do conteúdo de cada secção que é fornecida no modelo da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico. Secções adicionais podem ser adicionadas com base nos requisitos de cada país.



Bloco 3: Esboço típico de uma política e plano estratégico (o modelo da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico no Suplemento segue estas linhas gerais)

Esboço típico de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico¹:

- Informação de base,
- Introdução,
- Visão para serviços laboratoriais de qualidade,
- Tópicos da política, resultados esperados, declarações e objectivos estratégicos por tópico,
- Anexos (com base nos requisitos nacionais e ao critério do grupo de trabalho sobre desenvolvimento da política):
 - o Resultados da análise da situação,
 - o O caminho a seguir,
 - o Membros do Grupo Nacional de Trabalho Laboratorial (GNTL),
 - o Qualquer outra informação considerada importante para ser acrescentada.

¹ Uma descrição do conteúdo de cada secção é fornecida no modelo da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico. Informações detalhadas sobre como desenvolver as várias secções são fornecidas na Secção 3.

Secção 3.

Desenvolvimento de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico



Esta secção fornece orientações detalhadas sobre o procedimento para alterar a Política Nacional de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico existentes ou, se a alteração não for possível, orientações para desenvolver separadamente uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou um Plano Estratégico. Utilizar a Tabela 1 para determinar a acção a ser tomada.

Tabela 1: Tabela de decisão para determinar se a Política Nacional de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico devem ser alterados ou se deve ser desenvolvida separadamente uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou um Plano Estratégico

Está em vigor no país uma Política Nacional de Laboratórios?	Está em vigor no país um Plano Estratégico para Laboratórios Nacionais?	Recomendação sobre as medidas a tomar:
Sim	Sim	Utilizar o modelo fornecido no Suplemento. Verificar se a política e o plano estratégico abrangem suficientemente a criação de uma infra-estrutura nacional da qualidade dos laboratórios e a implementação de Sistemas de Gestão. Se a cobertura for insuficiente, alterar a política e o plano estratégico com declarações específicas sobre a qualidade e objectivos estratégicos, utilizando as secções 3.1 e 3.2, respectivamente e o modelo no Suplemento *.
Sim	Não	Usar o modelo fornecido no Suplemento. Verificar se a política cobre suficientemente a criação de uma Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e a implementação de Sistemas de Gestão. Se a cobertura for insuficiente, alterar a política com declarações específicas sobre qualidade, usando a Secção 3.1 e o modelo fornecido no Suplemento *. Desenvolver um Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios usando a Secção 3.2 e o modelo no Suplemento.
Não	Sim	Usar o modelo fornecido no Suplemento. Elaborar uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios usando a secção 3.3 e o modelo no Suplemento. Verificar se o plano estratégico cobre suficientemente o estabelecimento de uma Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e a implementação de Sistemas de Gestão. Se a cobertura for insuficiente, alterar o plano estratégico com objectivos estratégicos específicos da qualidade, utilizando a Secção 3.2 e o modelo no Suplemento *.
Não	Não	Desenvolver uma Política e um Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios utilizando a secção 3.3 e o modelo no Suplemento.

* Se não for possível alterar a Política Nacional de Laboratórios e/ ou o Plano Estratégico (dependendo das práticas nacionais), desenvolver separadamente uma Política e/ou um Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios, conforme descrito na Secção 3.3.

A Figura 2 indica as etapas a serem seguidas na alteração da Política e/ou do Plano Estratégico Nacional de Laboratórios, assim como no desenvolvimento separado de uma Política e/ou um Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios.

	Alterar a Política Nacional de Laboratórios com declarações de política da qualidade	Alterar o Plano Estratégico Nacional para Laboratórios com objectivos estratégicos da qualidade	Desenvolver uma Política e/ou Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios
Actividades preparatórias			Constituição do GTLN
			Análise da situação e ou SWOT
Alteração / desenvolvimento	Adaptação da visão e/ou missão com elementos de qualidade, se for necessário	Adaptar a visão e/ou missão com elementos de qualidade, se for necessário	Desenvolver visão e/ou missão para serviços laboratoriais de qualidade
	Alterar os resultados por tópico da política para se adequar à situação local	Alterar os resultados por tópico do plano estratégico para se adequar à situação local	Alterar os resultados por tópico da política para se adequar à situação local
	Verificar quais declarações da política da qualidade já estão abrangidas pela Política Nacional de Laboratórios	Verificar quais objectivos estratégicos da qualidade já estão abrangidos pelo Plano Estratégico Nacional para Laboratórios	Alterar as declarações da política para se adequarem à situação local
	Incluir declarações adicionais da política da qualidade	Incluir objectivos estratégicos adicionais	Alterar os objectivos estratégicos para se adequarem à situação local
Diálogo e aprovação	Apresentar a Política Nacional de Laboratórios alterada para ratificação	Apresentar o Plano Nacional de Laboratórios para aprovação	Conduzir o diálogo sobre políticas
			Apresentar a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico para ratificação e/ou aprovação



Usar a Secção 3.1



Usar a Secção 3.1



Usar a Secção 3.3

Figura 2: Passos a serem seguidos para alterar a Política e/ou o Plano Estratégico Nacional de Laboratórios e para desenvolver separadamente uma Política e/ou um Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios.

3.1 Alteração da Política Nacional de Laboratórios

Esta secção destina-se a países que podem alterar a sua Política Nacional de Laboratórios através da inclusão de declarações da política adicionais específicas em matéria de qualidade.

3.1.1 Colaboradores envolvidos e suas funções e responsabilidades

A alteração da Política Nacional de Laboratórios com declarações da política específicas sobre qualidade é um processo relativamente simples que pode ser conduzido pelo Grupo de Trabalho Técnico Laboratorial (GTTL) e/ou Equipa Nacional de Coordenação de Laboratórios e/ou GTLN² ou entidade semelhante.

Dependendo dos protocolos específicos de cada país para a alteração de políticas, mais colaboradores podem estar envolvidos. Tais protocolos também podem exigir um diálogo político mais aprofundado (ver Secção 3.3) para recolher retorno e obter a adesão de mais partes intervenientes. Contudo, salvo indicação em contrário, recomenda-se que o procedimento de alteração seja o mais pragmático e simples possível, por uma questão de tempo, eficiência e recursos. Pode ser necessária uma análise das partes intervenientes para identificar as partes intervenientes importantes a incluir.

3.1.2 Procedimentos para alteração da Política Nacional de Laboratórios

Segue abaixo uma lista das etapas para alterar a Política Nacional de Laboratórios através da adição de declarações da política específicas sobre qualidade.

- i. Adaptar a visão e/ou missão com elementos da qualidade, se for necessário
 - A visão e a missão expressas na Política Nacional de Laboratórios podem necessitar de alteração, acrescentando elementos específicos relativos à qualidade. Para tal, analisar e comparar a visão modelo incluída no Suplemento com a visão/missão actualmente incluída na Política Nacional de Laboratórios e alterar conforme for necessário.
- ii. Alterar o resultado por tópico da política para se adequar à situação local
 - Usar o modelo da Política e do Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios (Suplemento) para alterar a descrição dos resultados relevantes nos tópicos da política de modo a reflectir o nível de qualidade desejado dos serviços laboratoriais.
- iii. Verificar as declarações da política específicas relativas à qualidade já incluídas na Política Nacional de Laboratórios.
 - Verificar quais declarações específicas da política da qualidade no modelo já estão abrangidas pela Política Nacional de Laboratórios e quais devem ser utilizadas para adicionar ou alterar a Política Nacional de Laboratórios.
- iv. Alterar a Política Nacional de Laboratórios
 - Alterar a Política Nacional de Laboratórios, adicionando declarações da política específicas às questões da qualidade.
- v. Enviar a Política Nacional de Laboratórios alterada para ratificação e aprovação. Logo que a Política Nacional de Laboratórios for alterada, o documento deve ser ratificado e/ou aprovado pelas autoridades competentes. As normas e procedimentos nacionais devem ser respeitados.

² Informações detalhadas sobre o GTLN estão indicadas na Secção 3.3.1.

3.2 Alteração do Plano Estratégico Nacional de Laboratórios

Esta secção destina-se a países que podem alterar o seu Plano Estratégico Nacional para Laboratórios através da inclusão de objectivos estratégicos adicionais específicos em matéria de qualidade.

3.2.1 Colaboradores envolvidos e suas funções e responsabilidades

A alteração do Plano Estratégico Nacional de Laboratórios com objectivos estratégicos específicos em matéria de qualidade é um processo relativamente simples que pode ser conduzido pelo Grupo de Trabalho Técnico Laboratorial (GTTL)/Equipa Nacional de Coordenação de Laboratórios/GTLN³ ou entidade semelhante. É essencial que seja realizada uma consulta abrangente às partes intervenientes durante a elaboração e/ou alteração do Plano Estratégico, a fim de recolher *retorno* e obter adesão.

3.2.2 Procedimentos para alteração do Plano Estratégico Nacional de Laboratórios

Segue abaixo uma lista das etapas para alterar o Plano Estratégico Nacional de Laboratórios através da adição de objectivos estratégicos específicos sobre qualidade.

- i. Adaptar a visão/missão com elementos da qualidade, se for necessário
 - A visão e a missão expressas no Plano Estratégico Nacional para Laboratórios podem necessitar de alteração, adicionando elementos específicos relativos à qualidade. Para tal, analisar e comparar a visão modelo incluída no Suplemento com a visão/missão incluída no Plano Estratégico Nacional para Laboratórios e alterar conforme for necessário.
- ii. Alterar o resultado por tópico do plano estratégico para se adequar à situação local
 - Usar o modelo da Política e do Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios (Suplemento) para alterar a descrição dos resultados relevantes nos tópicos do plano estratégico, de modo a reflectir o nível de qualidade desejado dos serviços laboratoriais.
- iii. Verificar os objectivos estratégicos específicos relativos à qualidade já incluídos no Plano Estratégico Nacional para Laboratórios
 - Verificar quais objectivos estratégicos específicos sobre qualidade no modelo já estão abrangidos pelo Plano Estratégico Nacional para Laboratórios e quais devem ser adicionados ou alterados no Plano Estratégico Nacional para Laboratórios.
- iv. Alterar o Plano Estratégico Nacional para Laboratórios
 - Alterar o Plano Estratégico Nacional para Laboratórios, adicionando objectivos estratégicos específicos às questões da qualidade, conforme for necessário.
- v. Apresentar o Plano Estratégico Nacional para Laboratórios alterado para ratificação e aprovação
 - Logo que o Plano Estratégico Nacional para Laboratórios for alterado, o documento deve ser aprovado pelas autoridades competentes. As normas e procedimentos nacionais devem ser respeitados.

³

Informações detalhadas sobre o GTLN são fornecidas na Secção 3.2.1.

3.3 Desenvolvimento de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou um Plano Estratégico separados

Se não for possível alterar a Política Nacional de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico, os seguintes passos devem ser seguidos para a elaboração separada de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou um Plano Estratégico.

1. Constituição do Grupo de Trabalho Laboratorial Nacional (GTLN)

O primeiro passo no processo de desenvolvimento da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico é a formação de um grupo de trabalho responsável pelo processo. Neste documento, o termo GTLN é utilizado para designar esse grupo de trabalho. O GTLN deve ser composto por um presidente, um secretário executivo e representantes, conforme indicado no Bloco 4. A composição do GTLN deve ser flexível e incluir representantes de laboratórios nacionais e regionais, assim como outras partes intervenientes importantes do sector privado dos serviços laboratoriais de saúde no país. O GTLN deve reflectir uma combinação suficiente de competências para garantir a disponibilidade de conhecimentos e experiência adequados para o desenvolvimento da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico.



Bloco 4: Possíveis partes intervenientes representadas no GTLN

Exemplos de partes intervenientes representadas no GTLN:

- Ministério da Saúde (MdS) e outros ministérios relevantes, tais como o Ministério da Agricultura, Ministério da Segurança Alimentar, Ministério da Educação e Ministério do Ambiente, ou ministérios semelhantes,
- Gestores de laboratórios (laboratórios do sector público: laboratórios nacionais de referência, laboratórios de programas verticais, representantes de laboratórios regionais e representantes de associações de laboratórios privados);
- Associações ou sociedades laboratoriais nacionais e conselhos reguladores (que regulamentam a profissão)
- Universidades e instituições de formação com currículos de educação laboratorial,
- Organismos de acreditação ou licenciamento de laboratórios e Organismo Nacional de Normalização,
- Parceiros de desenvolvimento nacionais e internacionais,
- Instituto Nacional de Metrologia,
- Prestadores de serviços de AEQ, especialmente se houver prestadores locais,
- Se a política e o plano estratégico forem desenvolvidos no âmbito do conceito “*One Health*» (Uma Só Saúde): representantes dos serviços laboratoriais veterinários, agrícolas, de segurança alimentar e/ou ambientais.

Os termos de referência do GTLN devem incluir o seguinte:

1. Prestar aconselhamento e conhecimentos especializados ao governo em matéria de laboratórios de saúde.
2. Alterar a Política e/ou o Plano Estratégico Nacional de Laboratórios ou desenvolver a Política e/ou o Plano Estratégico Nacional da Qualidade dos Laboratórios e, numa fase posterior, os planos operacionais.
3. Procurar aconselhamento e chegar a um consenso com a comunidade das partes intervenientes da rede de laboratórios de saúde, como parte da fase de diálogo sobre a política.
4. Explicar e promover activamente a importância dos serviços laboratoriais de qualidade no país.

NOTA: É altamente recomendável que os membros do GTLN tenham conhecimento suficiente sobre liderança e gestão de redes de laboratórios e desenvolvimento de políticas e planos estratégicos. A quem necessitar, deve ser ministrada formação.

2. Análise do ponto da situação

É importante obter uma visão geral e uma compreensão profunda do estado actual dos serviços laboratoriais para seleccionar as melhores estratégias de melhoria para o desenvolvimento de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou Plano Estratégico. A Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou Plano Estratégico também devem estar alinhados com outras políticas, planos e regulamentos regionais, nacionais e provinciais relevantes (por exemplo, a Política Nacional de Saúde). O ciclo de planeamento da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico devem estar alinhados com o calendário dos ciclos nacionais de planeamento e financeiros. Assim, a segunda etapa do processo de desenvolvimento envolve a realização de uma análise situacional para recolher as informações relevantes. A análise situacional consiste nas seguintes actividades:

- **Análise documental**

Realizar uma análise documental para obter informações sobre a organização do sistema laboratorial e do sistema de saúde em geral no país, incluindo os seus principais pontos fortes, desafios, oportunidades e ameaças. Os documentos a analisar podem incluir: o relatório da Avaliação Externa Conjunta, relatórios de avaliação do sistema laboratorial; relatórios de avaliação do sistema de saúde; algoritmos de diagnósticos nacionais; a Política e o Plano Estratégico Nacional de Saúde; planos estratégicos e/ou operacionais de programas verticais; outras políticas e planos relevantes para o sector laboratorial; leis e regulamentos relevantes para os sectores laboratoriais ou para o desenvolvimento de políticas em geral; directivas e decretos ministeriais ou presidenciais relevantes; estatísticas sobre a rede e o sistema laboratorial, incluindo números, funções, tipos e localização de laboratórios, pessoal, utilização, desempenho, modalidades de financiamento, etc.

- **Avaliação da rede e do sistema laboratorial**

Realizar uma avaliação da rede e do sistema laboratorial para obter informações e dados actualizados sobre a organização, a qualidade e o funcionamento dos serviços, rede e sistema do laboratório. A tabela de classificação *LABNET* da *ASLM*⁴ ou a Ferramenta de Avaliação Laboratorial da OMS⁵ - Questionário do Sistema podem ser usados para realizar essa avaliação. Ao pontuar cada componente e fornecer uma visualização gráfica das pontuações, ambas as ferramentas fornecem uma visão útil de alto nível sobre o funcionamento dos vários componentes da rede e do sistema laboratorial.

- **Análise de pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças (SWOT)**

Usar as informações da avaliação da rede e do sistema laboratorial para realizar uma análise *SWOT* para identificar pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças relacionadas aos serviços laboratoriais de qualidade. O procedimento para realizar

⁴ Uma nova matriz para pontuar a funcionalidade das redes laboratoriais nacionais em África: introdução da tabela de classificação *LABNET* | Ondoa | *African Journal of Laboratory Medicine* (ajlmonline.org)

⁵ OMS | Ferramenta de Avaliação Laboratorial (*Laboratory Assessment Tool*)

uma análise *SWOT* encontra-se descrito no documento de melhores práticas e guia para facilitadores da OMS/Desenvolvimento da Europa intitulado de um plano estratégico nacional de laboratórios.

- **Mapeamento das partes intervenientes**

Realizar um exercício de mapeamento das partes intervenientes para identificar as partes intervenientes importantes que estão activamente envolvidas ou que influenciam directa ou indirectamente a qualidade dos serviços laboratoriais. Isso fornece informações sobre as partes intervenientes que devem estar envolvidas no processo de desenvolvimento da Política e/ou do Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios, seja directamente como membros do GTLN ou indirectamente como parte da fase de diálogo sobre a política. Um benefício directo de incluir e envolver uma ampla gama de partes intervenientes é que a Política e/ou o Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios serão adaptados de melhor forma aos vários beneficiários e irá criar apropriação [33]. Uma lista de possíveis partes intervenientes é fornecida no Bloco 5.

Bloco 5: Lista de possíveis partes intervenientes (não exaustiva)

Organizações governamentais	Outras organizações / Institutos
• Ministério da Saúde, • Ministério da Agricultura, • Ministério do Ambiente, • Ministério das Finanças, • Ministério da Economia, • Ministério da Educação, • Secretarias provinciais de saúde, • Secretarias distritais de saúde, • Peritos nacionais em dados e/ou de informática.	• Autoridades reguladoras dos serviços de saúde, • Universidades e institutos de formação que oferecem programas curriculares de educação laboratorial, • Órgão Nacional de Normalização, • Órgão Nacional de Acreditação, • Instituto Nacional de Metrologia, • Sistema de aquisição e abastecimento e/ou armazéns clínicos Nacionais, • Parceiros de desenvolvimento Nacionais e Internacionais, • Empresas de seguros, • Organizações profissionais de laboratórios, • Organizações de consumidores de laboratórios. • Entidades Reguladores de IVD
Organizações de serviços de saúde • Laboratórios do sector público, • Laboratórios do sector privado, <i>o Privados com fins lucrativos,</i> <i>o Privados sem fins lucrativos:</i> <i>i. Organizações religiosas,</i> <i>ii. Organizações não-governamentais (ONG).</i>	

Todos os dados e informações obtidos a partir da análise situacional irão proporcionar a base para o desenvolvimento da Política e/ou do Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios.

3. Desenvolver uma visão para serviços laboratoriais de qualidade

A visão para serviços laboratoriais de qualidade descreve o estado ideal que deve ser alcançado através da implementação da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico. Todas as declarações da política e objectivos estratégicos devem, por conseguinte, ser formulados tendo em mente essa visão. Enquanto a análise situacional fornece uma visão da situação actual (o ponto de partida), a visão fornece uma perspectiva sobre onde o país quer chegar (o objectivo final).

Usar as perguntas no Bloco 6 como uma lista de verificação para estimular o pensamento sobre as dimensões da qualidade a serem incorporadas à visão. Um exemplo de visão é fornecido no Bloco 7 e no modelo (Suplemento).

Bloco 6: Perguntas para ajudar a definir as dimensões da qualidade e atender às necessidades locais para o desenvolvimento de uma visão para serviços laboratoriais de qualidade (adaptado de [33]).

Perguntas que podem ajudar a definir as dimensões da qualidade e a atender às necessidades locais	
Aspecto Eficácia	Os serviços laboratoriais são adequados às necessidades de saúde da população e consistentes com o conhecimento e as evidências para alcançar os melhores resultados de saúde possíveis?
Eficiência	Os recursos são alocados e utilizados da melhor maneira possível para alcançar os resultados?
Segurança e Proteção	A prestação de serviços laboratoriais utiliza os meios mais seguros e protegidos possíveis (incluindo a gestão de dados) e reduz/evita danos?
Centrado nas pessoas	A experiência dos serviços laboratoriais é positiva na perspectiva dos clientes? Existe uma sensação de confiança na qualidade dos serviços laboratoriais?
Pontual	Os tempos de espera pelos resultados dos exames laboratoriais são aceitáveis para a população e suficientemente curtos para evitar danos desnecessários?
Equitativo e acessível	Existem barreiras ou disparidades em factores relacionados com a idade, género, raça, etnia, localização geográfica, religião, estatuto socioeconómico, língua ou filiação política?



Bloco 7: Exemplo de uma visão para serviços laboratoriais de qualidade na Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou Plano Estratégico (adaptado de [34])

[Nome do país] deve (de acordo com o conceito *One Health*) dispor de uma rede bem organizada e sustentável de serviços laboratoriais com garantia de qualidade, acessíveis e a preços acessíveis a todos.

Esta rede é gerida e monitorizada através de políticas, planos, regras e regulamentos implementados e actualizados regularmente. Os laboratórios utilizam sistemas de informação e comunicação sem papel, de acordo com as normas internacionais e, um sistema de referência e transporte de amostras de última geração, garantindo assim um atendimento ideal ao paciente e uma vigilância robusta dos eventos de saúde pública. Programas de formação inicial e em serviço actualizados geram funcionários bem treinados, qualificados e certificados, dedicados e bem remunerados. Os gestores de laboratório formados são competentes para gerir e liderar processos nos laboratórios. Em todos os níveis das redes laboratoriais, o pessoal técnico realiza testes laboratoriais controlados baseados em evidências e com garantia de qualidade. Utilizam equipamentos e consumíveis controlados e com garantia de qualidade, metodologias padronizadas e práticas éticas através da implementação de um Sistema de Gestão funcional que está em conformidade com as normas nacionais ou internacionais da Qualidade de Laboratórios. São implementados sistemas adequados de gestão de riscos biológicos, controlo de infecções e eliminação de resíduos e, todos os laboratórios são registados e licenciados com base nas Normas Nacionais de Qualidade de Laboratórios (NNQL) definidas, com programas AEQ amplamente estabelecidos. Os laboratórios são incentivados a obter acreditação internacional.

4. Determinar o resultado por tópico da política

O próximo passo concentra-se em determinar e formular os resultados desejados para cada tópico da política da qualidade. Esses resultados descrevem, para cada tópico da política, a situação ideal a ser alcançada através da implementação das declarações e dos objectivos estratégicos previstos no tópico em questão. Por conseguinte, os resultados devem basear-se e contribuir para alcançar a visão global de serviços laboratoriais de qualidade. O modelo da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico fornece exemplos de resultados por tópico da política que podem ser analisados, alterados e emendados pelo GTLN e/ou o GTLN pode formular resultados diferentes ou adicionais.

5. Seleccionar as declarações da política e alterá-las para se adequarem à situação local

Em seguida, devem ser formuladas as declarações da política necessárias para alcançar um resultado específico. Usar o modelo (Suplemento) para seleccionar as declarações da política a serem incluídas e alterá-las para se adequarem à situação local:

- Eliminar as declarações da política consideradas não aplicáveis;
- Reformular as declarações restantes da política, conforme for necessário;
- Complementar as declarações da política com declarações adicionais. Os membros do GTLN devem concordar que o conjunto total de declarações da política em cada tópico da política é suficiente para alcançar o resultado desse tópico da política.

As declarações da política são formuladas como normas e consistem em duas partes:

1. A primeira parte descreve o que precisa ser implementado / feito / criado, etc.
2. A segunda parte descreve o motivo, para o qual isso precisa ser feito.

Como tal, uma declaração de política quase sempre segue este formato: “Deve haver [descrição do que precisa ser implementado/feito/criado /...] para garantir [descrição do motivo para o qual isso precisa ser feito]».

Exemplo:

Deve haver uma lei de normalização, uma lei de licenciamento e acreditação e uma lei de metrologia aplicáveis aos serviços laboratoriais, a fim de garantir a aplicação da Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e o avanço na implementação de um Sistema de Gestão.

6. Seleccionar os objectivos estratégicos e alterá-los para se adequarem ao contexto local

Logo que as declarações da política sejam formuladas, o GTLN deve avançar para a etapa seguinte da cascata de planeamento (Figura 1), ou seja, o planeamento estratégico.

Enquanto as declarações da política descrevem a situação ideal a alcançar para concretizar a visão de serviços laboratoriais de qualidade, os objectivos estratégicos descrevem, em termos gerais, as actividades a realizar para passar da situação actual à implementação das declarações da política. As situações actuais diferem entre os países, pelo que não é possível fornecer um conjunto uniforme de objectivos estratégicos que possa ser utilizado como modelo para o plano estratégico. O modelo da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e do Plano Estratégico (Suplemento) fornece exemplos de objectivos estratégicos. O GTLN pode começar com a selecção de objectivos estratégicos relevantes do modelo, adaptá-los e incorporá-los ao Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios do país, seguido da formulação de objectivos estratégicos adicionais, quando for necessário. Os objectivos estratégicos são formulados de forma activa, ou seja, começam sempre com um verbo orientado para a acção (desenvolver/

criar/implementar/estabelecer/etc.). Por exemplo: “Desenvolver e rever periodicamente as directrizes de pessoal com base na carga de trabalho e nos tipos de testes.” Consultar o modelo da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e do Plano Estratégico (Suplemento) para obter mais exemplos.

Deve-se observar o seguinte:

- Algumas declarações da política exigem apenas um objectivo estratégico,
- Algumas declarações da política exigem vários objectivos estratégicos,
- Alguns objectivos estratégicos estão relacionados ou contribuem para a implementação de várias declarações da política.

Nota:

Os objectivos estratégicos (abrangendo um período de três a cinco anos) não têm necessariamente de conduzir à implementação integral de uma declaração da política (abrangendo um período de 10 anos). Os objectivos estratégicos e o plano estratégico global devem ser realistas. Os objectivos estratégicos devem ser alcançáveis dentro do período de três a cinco anos do plano estratégico. Se tal não for viável, podem ter de ser divididos em vários objectivos estratégicos sequenciais. Da mesma forma, a totalidade de todos os objectivos estratégicos (ou seja, o plano estratégico global) deve ser alcançável no período de três a cinco anos, se os recursos estiverem disponíveis. Se isso não for possível, é necessário estabelecer novas prioridades até que o plano estratégico seja realista e a sua implementação dentro do prazo seja viável.

Depois de finalizado o plano estratégico, a política e o plano estratégico, juntamente com a visão geral para serviços laboratoriais de qualidade, podem ser consolidados num modelo de Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico, pronto para a fase seguinte: diálogo e aprovação.

7. Conduzir o diálogo acerca da política

É essencial que se alcance consenso abrangente sobre a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico para que haja apropriação. Como tal, os membros do GTLN devem realizar uma ronda de consultas com todas as partes intervenientes importantes. Isso garantirá que as declarações da política e os objectivos estratégicos sejam apoiados pela maior audiência possível. As consultas com as partes intervenientes podem ser realizadas na forma de um *workshop* formal, uma conferência ou uma série de reuniões de consulta.

Com base nos comentários das partes intervenientes, deve ser preparada uma versão final da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico. Quando a quantidade de comentários for relativamente pequena, o documento final pode ser preparado pelo Secretário Executivo mas se a quantidade de comentários for mais acentuada, pode ser necessário organizar outra reunião do GTLN. Se o país tiver formatos fixos para documentos de política e plano estratégico, o Secretário Executivo e o Presidente do GTLN devem configurar os documentos de acordo com esses formatos.

8. Apresentar o projecto da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico para ratificação/aprovação.

A Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico permanecem sob forma de projecto até que o governo aprove oficialmente os documentos. Como tal, o passo seguinte é obter a aprovação, enviando o projecto da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico às entidades governamentais competentes (isso varia de acordo com o país) para aprovação/ratificação.

A close-up photograph of a hand placing a wooden block on top of a staircase-like structure made of many wooden blocks. The blocks are arranged in a series of steps, with each step being a single block. The hand is positioned at the top left, with the thumb and index finger holding the block. The background is a light, textured surface.

Secção 4. Implementação da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico: próximos passos

Uma vez aprovada a Política Nacional de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico, ou a Política e/ou o Plano Estratégico Nacional da Qualidade de Laboratórios, o processo passa para a fase seguinte da cascata de planeamento, nomeadamente o planeamento operacional. O desenvolvimento e a implementação dos planos operacionais não fazem parte do âmbito deste documento. Contudo, esta secção sugere algumas considerações fundamentais para a implementação da política e do plano estratégico através do desenvolvimento e da implementação de planos operacionais orçamentados.

Os ministérios e departamentos relevantes serão responsáveis pela implementação da política e do plano estratégico. Se esses documentos forem desenvolvidos e implementados sob uma abordagem *One Health*, o processo geral é frequentemente liderado pelo Ministério da Saúde, designado como “Ministério Líder”. A supervisão da gestão de todo o processo de implementação em todos os sectores e ministérios fica à responsabilidade de um órgão de coordenação interministerial.

Planeamento operacional

O desenvolvimento de planos operacionais orçamentados garante que as declarações da política e os objectivos estratégicos sejam traduzidos em acções realizadas de forma integrada e a um ritmo compatível com os recursos administrativos e financeiros do país. Os planos operacionais abrangem normalmente um período de um ano. O desenvolvimento de planos operacionais também requer o apoio de muitos sectores da sociedade, parceiros e do governo. É de extrema importância que todos os colaboradores (que possam estar) envolvidos no processo de planeamento sejam identificados por meio de uma análise completa das partes intervenientes, tenham expectativas realistas e precisas e, operem de maneira eficaz, coordenada e oportuna. Os planos operacionais devem ser Específicos, Mensuráveis, Acordados/Atribuídos, Realistas e com Prazos Definidos (*SMART*):

- Específicos: os objectivos dos planos operacionais são claros e formulados de forma a permitir apenas uma interpretação.
- Mensuráveis: os objectivos são complementados com indicadores de desempenho, para que seja possível verificar se foram alcançados na íntegra e correctamente.
- Acordados/Atribuídos: os objectivos são atribuídos a pessoas organizações específicas que estão cientes disso e concordaram em implementar o objectivo dentro do prazo estabelecido para o mesmo.
- Realistas: os objectivos devem ser alcançáveis dentro do prazo que lhes foi atribuído.
- Prazos Determinados: os objectivos têm um prazo estipulado.

Os planos operacionais devem ser orçamentados para garantir a alocação de fundos suficientes para permitir a sua implementação completa.

Os planos operacionais são documentos dinâmicos, interligados com os objectivos do plano estratégico e actualizados conforme necessário para reflectir os sucessos, desafios e lições aprendidas.

Monitorização e Avaliação (MeA)

Um modelo bem conhecido que está na base das normas internacionais da qualidade e dos Sistemas de Gestão da qualidade é o ciclo de *Deming*, ou ciclo *Plan-Do-Check-Act (PDCA)* ⁶ (Planear, Fazer, Verificar, Actuar). O mesmo modelo deve ser aplicado ao processo de planeamento estratégico e da política, além de desenvolver e implementar a política e o plano estratégico, os países devem estabelecer um quadro de MeA para seguir de perto a implementação e reflectir sobre os sucessos alcançados, os desafios enfrentados e as lições aprendidas. Com base nisso, os países devem adaptar e alterar os planos operacionais e estratégicos para garantir que continuem realistas e adequados para a implementação das declarações da política.

O sucesso dos esforços para melhorar a qualidade dos serviços laboratoriais é influenciado pelo desenvolvimento e institucionalização de uma “cultura da qualidade” em todos os laboratórios. Não existe uma definição única do que é uma cultura da qualidade, mas pode ser descrita como “uma organização que cria um ambiente de trabalho aberto e participativo, onde as ideias e as boas práticas são partilhadas, onde a educação e a inovação são valorizadas e onde a culpa é usada excepcionalmente” [33]. Uma cultura é influenciada por um conjunto complexo de factores e valores, incluindo valores culturais, sociais, pessoais e profissionais, assim como pelo ambiente médico-legal. Mudar essas culturas para implementar a política e o plano estratégico e para avançar na implementação dos Sistemas de Gestão pode, como tal, ser um processo lento e desafiante, que enfrenta a oposição daqueles que se sentem ameaçados pela mudança.

Os líderes políticos e do sistema de saúde, assim como a Direcção dos laboratórios, desempenham um papel fundamental na definição e promoção de uma cultura da qualidade e no exemplo a seguir para incorporar os valores necessários em todo o sistema laboratorial [33]. A norma ISO 15189:2022 exige agora explicitamente que a Direcção dos laboratórios comprove o seu compromisso em relação ao desenvolvimento e a implementação do sistema de gestão da qualidade e com a melhoria contínua da sua eficácia (cláusula 8.2.3) [35]. O mesmo deve aplicar-se aos líderes políticos e do sistema de saúde a nível nacional no que diz respeito à criação da Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios para apoiar os laboratórios na implementação e manutenção bem-sucedida dos Sistemas de Gestão.

O processo de desenvolvimento e implementação de uma política e um plano estratégico pode, por si só, ser um factor determinante e um mecanismo para promover melhorias na qualidade dos cuidados — pode envolver e garantir a adesão das partes intervenientes, chamar a atenção do público e dos profissionais para a questão e, proporcionar uma oportunidade para demonstrar o valor das práticas da qualidade para o sistema de saúde [33].

Referências

1. Odhiambo CO, van der Puije B, Maina M, Mekonen T, Diallo S, Datema T, et al. *Examining 7 years of implementing quality management systems in medical laboratories in sub-Saharan Africa. Trop Med Int Health. 2022 Dec 8;*
2. *Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems. In Lyon: World Health Organisation; 2008.*
3. *World Health Organization. Joint WHO-CDC conference on laboratory quality systems, Lyon, April 2008- joint statement and recommendations. Wkly Epidemiol Rec. 2008;83(32):285–92.*

⁶ PDCA - Wikipédia

4. World Health Assembly. *Strengthening diagnostics capacity*. WHA76.5. 2023.
5. Forsman RW. *Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations?* *Clin Chem*. 1996;42(5):813–6.
6. Nkengasong JN, Mbopi-Keou FX, Peeling RW, Yao K, Zeh CE, Schneidman M, et al. *Laboratory medicine in Africa since 2008: then, now, and the future*. *Lancet Infect Dis*. 2018;3099(18).
7. Nkengasong JN, Birx D. *Quality matters in strengthening global laboratory medicine*. *Afr J Lab Med*. 2014;3(2):a239.
8. Nkengasong JN, Nsubuga P, Nwanyanwu O, Gershby-Damet G-M, Roscigno G, Bulterys M, et al. *Laboratory systems and services are critical in global health: time to end the neglect?* *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):368–73.
9. Martin R, Barnhart S. *Global Laboratory Systems Development: Needs and Approaches*. *Infect Dis Clin NA*. 2011;25(3):677–91.
10. Okeke IN. *Diagnostic insufficiency in Africa*. *Clin Infect Dis*. 2006 May;42(10):1501–3.
11. Bates I, Maitland K. *Are laboratory services coming of age in sub-Saharan Africa?* *Clin Infect Dis*. 2006 Feb;42(3):383–4.
12. Muula AS, Maseko FC. *Medical laboratory services in Africa deserve more*. *Clin Infect Dis*. 2006 May;42(10):1503.
13. Berkelman R, Cassell G, Specter S, Hamburg M, Klugman K. *The “Achilles Heel” of Global Efforts to Combat Infectious Diseases*. *Clin Infect Dis*. 2006;42:1503–4.
14. Guzel O, Guner EI. *ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I*. *Clin Biochem*. 2009 Mar;42(4–5):274–8.
15. Birx D, de Souza M, Nkengasong JN. *Laboratory challenges in the scaling up of HIV, TB, and malaria programs: The interaction of health and laboratory systems, clinical research, and service delivery*. *Am J Clin Pathol*. 2009 Jun;131(6):849–51.
16. Nkengasong JN. *Strengthening laboratory services and systems in resource-poor countries*. *Am J Clin Pathol*. 2009 Jun;131(6):774.
17. Nkengasong JN, Mesele T, Orloff S, Kebede Y, Fonjungo PN, Timperi R, et al. *Critical role of developing national strategic plans as a guide to strengthen laboratory health systems in resource-poor settings*. *Am J Clin Pathol*. 2009 Jun;131(6):852–7.
18. Martin R, Hearn TL, Ridderhof JC, Demby A. *Implementation of a quality systems approach for laboratory practice in resource-constrained countries*. *AIDS*. 2005 May;19 Suppl 2:S59–65.
19. Andiric LR, Massambu CG. *Laboratory quality improvement in Tanzania*. *Am J Clin Pathol*. 2015;143(4):566–72.
20. Piot P, Kazatchkine M, Dybul M, Lob-Levyt J. *AIDS: lessons learnt and myths dispelled*. *Lancet*. 2009;374(9685):260–3.
21. *Strengthening public health laboratories in the WHO African region: A critical need for disease control*. Resolution: AFR/RC58/R2. Yaounde: Regional Committee for Africa (58); 2008.

22. Yao K, McKinney B, Murphy A, Rotz P, Wafula W, Sendagire H, et al. Improving quality management systems of laboratories in developing countries: an innovative training approach to accelerate laboratory accreditation. *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):401–9.
23. SLMTA | Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation [Internet]. [cited 2024 Apr 12]. Available from: <https://www.slmta.org/accredited-labs>
24. Gershy-Damet G-M, Rotz P, Cross D, Belabbes EH, Cham F, Ndiokubwayo J-B, 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*. 2010 Sep;134(3):393–400.
25. ASLM Laboratory Accreditation / SLIPTA - ASLM [Internet]. [cited 2024 Apr 12]. Available from: <http://www.aslm.org/slipta-map/>
26. Ondoa P, Ndlovu N, Keita M-S, Massinga-Loembe M, Kebede Y, Odhiambo C, et al. Preparing national tiered laboratory systems and networks to advance diagnostics in Africa and meet the continent's health agenda: Insights into priority areas for improvement. *Afr J Lab Med*. 2020;9(2).
27. African Society of Laboratory Medicine. ASLM2020: Strategies and vision to strengthen Public Health Laboratory Medicine in Africa [Internet]. [cited 2024 Apr 10]. Available from: https://www.eiseverywhere.com/file_uploads/e46acabb2952cbeed2d610ca4cbfd45c_ASLM2020.pdf
28. Datema TAM, Oskam L, van Beers SM, Klatser PR. Critical review of the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA): Suggestions for harmonization, implementation and improvement. *Trop Med Int Heal*. 2012;17(3):361–7.
29. Datema TAM, Oskam L, Broerse JEW, Klatser PR. Review of the Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) version 2:2015. *Afr J Lab Med*.
30. Ndiokubwayo JB, Maruta T, Ndlovu N, Moyo S, Yahaya AA, Coulibaly SO, et al. Implementation of the World Health Organization regional office for Africa Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation. *Afr J Lab Med*. 2016;5(1):a280.
31. United Nations. Sustainable Development Goals [Internet]. [cited 2024 Apr 12]. Available from: https://www.who.int/health-topics/sustainable-development-goals#tab=tab_2
32. Joint External Evaluation Tool and Process Overview. Geneva: World Health Organization; 2016.
33. World Health Organization. Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. Geneva: World Health Organization; 2018.
34. Islamic Republic of Pakistan National Laboratory Policy. Government of Pakistan; 2017.
35. ISO 15189:2022 Medical Laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.

Leitura adicional

Quality Policy: Technical Guide. United Nations Industrial Development Organization. Vienna: 2018.

Handbook for National Quality Policy and Strategy: A practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. World Health Organization. Geneva: 2018.

Development of National Laboratory Policies: Best Practices Document and Facilitators' Guide.

World Health Organization Regional Office for Europe. Copenhagen: 2017.

Laboratory Quality Management System Handbook. World Health Organization. Geneva: 2011.

Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems. World Health Organization. Geneva: 2008

Suplemento

Modelo da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e Plano Estratégico

Nota:

As explicações sobre o conteúdo das várias secções da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e do Plano Estratégico estão apresentadas nos blocos cinzentos. Quando adaptar a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e o Plano Estratégico ao contexto do país as explicações devem ser excluídas.

Informação de base

Informações sobre o conteúdo

O conteúdo da secção preliminar é determinado pelas práticas nacionais e/ou pelo grupo de trabalho de desenvolvimento da política (neste documento de orientação, este grupo de trabalho é designado por GTLN - ver Capítulo 3).

Exemplo de conteúdo que pode (mas não tem de) ser incluído na informação de base:

- Uma mensagem do Ministro responsável,
- Uma mensagem do Secretário de Estado,
- Uma mensagem do Director dos Serviços Laboratoriais,
- Um prefácio do Director do Instituto Nacional de Saúde,
- Uma introdução do (Secretário Executivo do) GTLN,
- Agradecimentos.

Um elemento importante de uma política é a declaração de compromisso do governo, para a qual a informação de base é uma secção lógica. Por exemplo, o compromisso do governo pode ser expresso através da mensagem do Ministro, indicando que o governo assume a responsabilidade global pela qualidade dos serviços laboratoriais, pela eficácia e eficiência dos laboratórios e pela Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios, fornecendo orientação, financiamento a longo prazo e todos os outros meios de apoio necessários.

1. Introdução

Informações sobre o conteúdo

À semelhança da informação de base, o conteúdo da introdução é flexível e, fica ao critério do GTLN e das práticas nacionais. Contudo, a introdução deve fornecer informações sobre a necessidade de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou um Plano Estratégico e descrever o contexto em que foram desenvolvidos. Pode ser incluído um breve histórico dos serviços laboratoriais no país e um resumo curto acerca da análise da situação, indicando os principais pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças relacionados com a qualidade dos serviços laboratoriais. A introdução deve explicar como a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico visa melhorar a situação actual. Pode também elaborar acerca dos principais princípios que orientaram o desenvolvimento e um resumo do processo de desenvolvimento da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico.

2. Visão para serviços laboratoriais de qualidade

Informações sobre o conteúdo

Encontra-se adiante um modelo de visão para serviços laboratoriais de qualidade. Este pode ser utilizado para alterar a visão da Política Nacional de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico existente ou, após adaptação ao contexto do país, para ser adicionado à Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou ao Plano Estratégico do país.

[Nome do país] deve (de acordo com o conceito *One Health*) dispor de uma rede bem organizada e sustentável de serviços laboratoriais com garantia de qualidade, acessíveis e a preços razoáveis para todos.

Esta rede é gerida e monitorizada através de políticas, planos, regras e regulamentos implementados e actualizados regularmente. Os laboratórios utilizam sistemas de informação e comunicação electrónicos, assim como um sistema de referência e transporte de amostras de última geração, garantindo assim um atendimento ideal ao paciente e uma vigilância robusta dos eventos de saúde pública, em conformidade com as normas internacionais.

Programas de formação inicial e em serviço actualizados geram funcionários bem formados, qualificados e certificados, dedicados e bem remunerados. Os gestores de laboratório formados são competentes para gerir e liderar processos no laboratório e estão empenhados no desenvolvimento e implementação do sistema de gestão da qualidade e na melhoria contínua da sua eficácia. Em todos os níveis das redes laboratoriais, o pessoal técnico realiza testes laboratoriais controlados baseados em evidências e com garantia de qualidade, utilizando equipamentos e consumíveis de alta qualidade, metodologias padronizadas e práticas éticas. Um Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial funcional, em conformidade com as normas nacionais ou internacionais da Qualidade de Laboratórios e com sistemas adequados de gestão de riscos biológicos, controlo de infecções e eliminação de resíduos, está implementado em todos os laboratórios.

Todos os laboratórios são registados e licenciados, com base numa Norma Nacional da Qualidade de Laboratórios definida e, existem programas de Avaliação Externa da Qualidade amplamente estabelecidos. Os laboratórios são incentivados a obter acreditação internacional.

3. Tópicos, declarações de orientação e objectivos estratégicos da política

Informações sobre o conteúdo

Esta é a parte central da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios Nacionais e/ou do Plano Estratégico. Contém os resultados esperados da política, as declarações da política e os objectivos estratégicos para todos os tópicos da política. Cada tópico da política segue uma estrutura fixa:

1. **Resultados da política:** o(s) principal(is) resultado(s) a ser(em) alcançado(s) para esse tópico da política;
2. **Declarações da política:** princípios orientadores do que é necessário fazer para alcançar o(s) resultado(s) esperados da política;
3. **Objectivos estratégicos:** descrição das acções necessárias para implementar as declarações da política e alcançar o(s) resultado(s) esperados da política. Os objectivos estratégicos podem estar ligados a várias declarações da política e até em diferentes tópicos da política. Por outro lado, podem ser necessários vários objectivos estratégicos para cumprir uma declaração da política.

Este modelo contém declarações da política e objectivos estratégicos para os seguintes tópicos da política:

1. Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios
2. Quadro jurídico e regulamentar,
3. Monitorização e melhoria contínua,
4. Finanças,
5. Recursos humanos.

Tópico 1 da Política: Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios

Informações sobre o conteúdo

É importante iniciar a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico com declarações e/ou objectivos para estabelecer a infra-estrutura da qualidade necessária para apoiar a implementação do Sistema de Gestão de todos os laboratórios nos diferentes níveis da rede nacional de laboratórios. Assim, o primeiro tópico da política deve abordar o estabelecimento de NNQL faseadas e um sistema de licenciamento para garantir um alto nível de qualidade dos serviços laboratoriais, do pessoal de laboratórios e do ensino laboratorial. Os laboratórios devem cumprir, no mínimo, o primeiro nível das NNQL, monitorizar o seu desempenho utilizando indicadores da qualidade e participar em esquemas de ensaios de proficiência em relação a AEQ para todos os testes, a fim de obterem a certificação. Isso garantirá que cada laboratório disponha de um Sistema de Gestão para monitorizar a qualidade dos seus resultados. Além disso, este tópico da política (ou seja, Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios) deve garantir que existe capacidade suficiente no país para calibrar e manter o equipamento laboratorial. Deve também prever a criação/designação de instituições responsáveis por estes processos, incluindo um Organismo Nacional de Normalização e um Organismo Nacional de Acreditação, um Instituto Nacional de Metrologia acreditado pela ISO 17025 e, de outras entidades acreditadas pela ISO 17025 que prestam serviços de calibração e manutenção de equipamento.

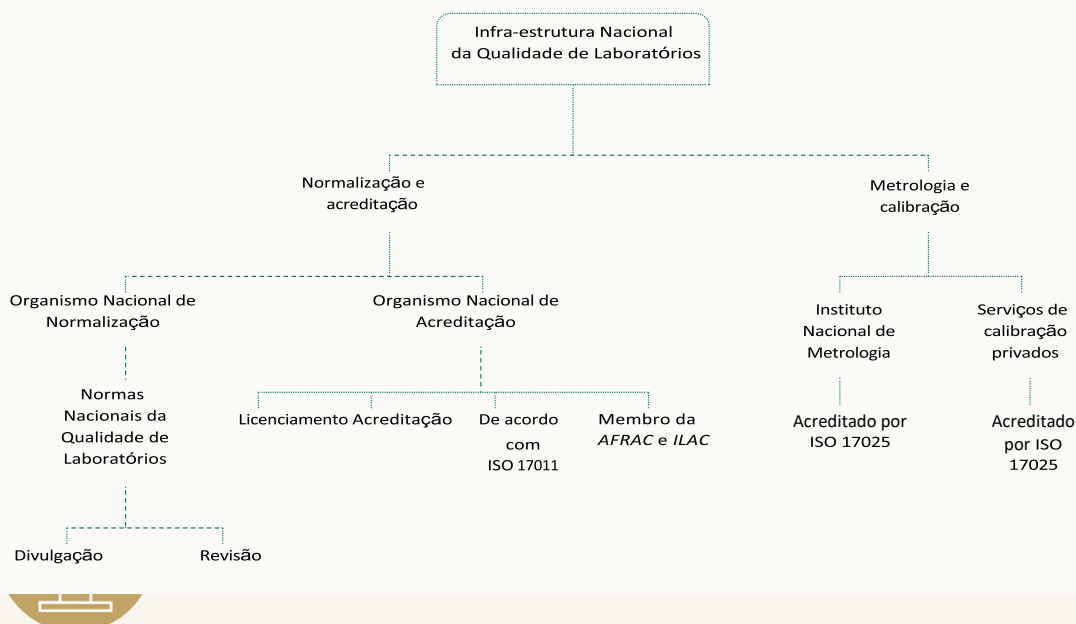


Figura 3: Visão geral dos elementos importantes a serem abordados pela Política e Plano Estratégico Nacional (da Qualidade) de Laboratórios relacionados à Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios

A Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios exige que várias instituições importantes sejam responsáveis pela normalização, metrologia e acreditação dos laboratórios. Se disponível, os países podem considerar a utilização da infra-estrutura nacional da qualidade existente estabelecida para a fabricação, exportação e comércio de bens e produtos, ou estabelecer uma infra-estrutura separada dedicada à qualidade dos serviços laboratoriais. O pragmatismo é fundamental na gestão da qualidade: os países devem seleccionar a solução mais viável e prática.

• Normalização e acreditação

- O governo deve designar um Organismo Nacional de Normalização responsável pela divulgação, implementação, revisão e actualização regulares das NNQL faseadas.
- Deve também ser criado um Organismo Nacional de Acreditação, responsável pelo seguinte:
 - Licenciar e certificar laboratórios dos diferentes níveis das NNQL faseadas.
 - Licenciar profissionais de laboratório (ver Tópico 5 da Política: Recursos Humanos);
 - Acreditação de laboratórios baseado em normas internacionais. Esta função também pode ser realizada por um organismo de acreditação estrangeiro, mas isso pode revelar-se um processo dispendioso e moroso.

Recomenda-se vivamente que o Organismo Nacional de Acreditação implemente os requisitos da norma ISO 17011 para organismos de acreditação que certificam organismos de avaliação da conformidade. O Organismo Nacional de Acreditação também deve ser reconhecido pela *African Accreditation Cooperation (AFRAC)* e tornar-se membro da *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)* pois isso garante que a acreditação concedida pelo Órgão Nacional de Acreditação seja reconhecida internacionalmente.

Ou seja, a qualidade dos resultados e serviços de um laboratório acreditado por um Órgão Nacional de Acreditação que esteja em conformidade com a norma ISO 17011, reconhecido pela AFRAC e membro da ILAC é reconhecida e aceite internacionalmente.

Tanto o Organismo Nacional de Normalização como o Organismo Nacional de Acreditação podem ser instituições recém-criadas ou já existentes cujo âmbito de actuação foi alargado. Antes da criação/designação do Organismo Nacional de Acreditação, a Direcção ou o Departamento de Laboratórios do Ministério da Saúde pode actuar como organismo de acreditação provisório.

• Metrologia e calibração

Os laboratórios trabalham com equipamento sofisticado que precisam de manutenção e calibração regulares para fornecer medições precisas e confiáveis, rastreáveis de acordo com normas internacionais. Isso é fundamental para a garantia da qualidade. Os países devem garantir capacidade suficiente de calibração e manutenção de equipamento para os laboratórios, o que pode ser alcançado, por exemplo, através da criação de um Instituto Nacional de Metrologia e/ou outros serviços de calibração e manutenção de equipamento (público ou privado). Esses serviços devem ser certificados pela ISO 17025 para garantir a qualidade dos serviços de calibração e a rastreabilidade das normas de calibração ao *International System of Units* (SI). Muitos países criaram institutos nacionais de metrologia para facilitar a exportação e o comércio internacional. O âmbito e a especialização deste Instituto Nacional de Metrologia podem ser alargados para incluir a calibração e a manutenção de equipamento laboratorial.

Recomenda-se também que os países garantam a disponibilidade suficiente de conhecimentos especializados em matéria de gestão da qualidade de laboratórios na Direcção de Serviços Laboratoriais. A Direcção de Serviços Laboratoriais é responsável pela implementação e coordenação das declarações e/ou objectivos da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico.



Resultados da política

O país possui uma Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios formalizada que apoia a implementação e manutenção de Sistemas de Gestão em todos os laboratórios da rede nacional de laboratórios hierarquizados. Todos os laboratórios e pessoal de laboratórios do país estão registados e licenciados.

Declarações de orientação da Política



Estrutura do Governo

1. O Ministério da Saúde deve ter uma Direcção de Serviços Laboratoriais com peritos em matéria de gestão da qualidade para garantir a disponibilidade de conhecimentos especializados a nível nacional. [NOTA: A Direcção de Serviços Laboratoriais pode ser de nível nacional e provincial para os casos de sistemas de saúde descentralizados.]
2. A Direcção de Serviços Laboratoriais deve ser a entidade administrativa responsável pela implementação e manutenção dos Sistemas de Gestão, com base nas NNQL faseadas ou em normas internacionais, em todos os laboratórios da rede nacional de laboratórios hierarquizados.

Normalização e acreditação

3. Devem ser desenvolvidas NNQL faseadas, revistas e actualizadas periodicamente, para melhorar a qualidade dos serviços laboratoriais. As NNQL devem incluir requisitos para controlar e garantir a qualidade dos testes no local de prestação de cuidados (POCT).
4. Uma instituição (já existente ou recém-criada) deve ser designada como Organismo Nacional de Normalização para serviços laboratoriais. Esta instituição deve ser responsável pela revisão, alteração e divulgação regulares das NNQLQS faseadas.
5. Uma instituição (existente ou recém-criada) deve ser designada como Organismo Nacional de Acreditação. Esta instituição será responsável pelo licenciamento e acreditação dos laboratórios.
6. O Organismo Nacional de Acreditação deve cumprir os requisitos da norma ISO 17011 “Avaliação da conformidade — Requisitos para organismos de acreditação que prestam serviços de acreditação a organismos de avaliação da conformidade”.
7. O Organismo Nacional de Acreditação deve procurar tornar-se membro da *African Accreditation Cooperation (AFRAC)* e da *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*.
8. Os custos de conformidade com as NNQL faseadas ou com as normas laboratoriais internacionais devem ser incluídos no orçamento nacional dos laboratórios, a fim de garantir a sustentabilidade da implementação das normas, assim como do sistema de licenciamento.
9. Deve existir um sistema de incentivos para motivar todos os laboratórios a atingir o nível de certificação 2 ou superior, das NNQL faseadas e, a obter a acreditação segundo as normas internacionais.
10. Todos os laboratórios de referência devem ser incentivados a obter acreditação de acordo com as normas internacionais.

Licenciamento

11. Todos os laboratórios (públicos e privados), profissionais de laboratório e institutos de formação que dispensam formação inicial e em serviço (Educação Profissional Contínua [EPC]) para profissionais de laboratório devem ser licenciados de acordo com as NNQL faseadas.

As *NNQL* faseadas devem incluir um conjunto de critérios definidos para profissionais de laboratório e um conjunto definido de critérios para institutos de formação laboratorial, a fim de garantir a qualidade dos serviços laboratoriais.

12. A conformidade com o primeiro nível das *NNQL* faseadas deve fazer parte dos requisitos de licenciamento do laboratório.
13. Os critérios de licenciamento dos laboratórios devem incluir uma avaliação e gestão adequadas dos riscos, a utilização de indicadores da qualidade e a participação em programas de AEQ para todos os testes realizados.
14. Deve existir um sistema de auditoria e um organismo de licenciamento a nível nacional para a certificação de profissionais de laboratório e institutos que dispensam formação laboratorial inicial e em serviço. Este organismo garantirá o cumprimento dos requisitos de licenciamento para profissionais de laboratório e institutos de formação laboratorial.
15. A renovação periódica das licenças dos laboratórios, profissionais de laboratório e institutos de formação em laboratório será exigida com base numa nova inspecção para garantir a conformidade contínua com as normas e critérios de licenciamento.

Metrologia e calibração

16. Deve ser criado um Instituto Nacional de Metrologia ou o âmbito e os conhecimentos especializados do Instituto Nacional de Metrologia existente devem ser alargados* para incluir a aprovação, calibração e manutenção do equipamento laboratorial.
17. O Instituto Nacional de Metrologia deve ser acreditado pela ISO 17025 para garantir a competência adequada para a manutenção e calibração de equipamento laboratorial.
18. Outras entidades que oferecem serviços de manutenção e calibração de equipamento devem ser acreditadas pela ISO 17025 para garantir a qualidade desses serviços.

* Manter a opção preferida.

Objectivos estratégicos

Informações sobre o conteúdo

Os objectivos estratégicos devem ser formulados com base numa análise da situação e num exercício de priorização. Seguem alguns exemplos de objectivos estratégicos relacionados com as declarações da política referidas atrás. Estes exemplos de objectivos estratégicos podem ser adaptados e, em consonância com a análise da situação e com base no que é necessário e viável, podem ser formulados mais objectivos estratégicos. Para mais informações, consultar a Secção 3.3 do Documento de Orientação.



Estrutura do Governo

1. Aprovar e implementar a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios, o Plano Estratégico e os planos operacionais anuais orçamentados, no âmbito da abordagem “One Health”, para garantir a implementação e manutenção dos Sistemas de Gestão com base nas *NNQL* faseadas.
2. Estabelecer uma Direcção de Serviços Laboratoriais com experiência em matéria de gestão da qualidade para liderar e gerir a implementação e manutenção dos Sistemas de Gestão com base nas *NNQL* faseadas ou em normas internacionais. [Nota: os países podem optar por criar na Direcção um cargo específico de Gestor Nacional da Qualidade].

Normas e acreditação

3. Desenvolver *NNQL* faseadas e garantir que este inclui requisitos para testes no local de prestação de cuidados (*POCT*).
4. Estabelecer um Organismo Nacional de Normalização com Termos de Referência definidos para rever, actualizar e divulgar regularmente as *NNQL* faseadas. [Opção alternativa: “Alargar o mandato do Organismo Nacional de Normalização...” caso já exista no país um Organismo Nacional de Normalização.]
5. Estabelecer um Organismo Nacional de Acreditação com Termos de Referência definidos para auditar laboratórios para licenciamento e acreditação. [Opção alternativa: “Ampliar o mandato do Organismo Nacional de Acreditação...” caso já exista no país um Organismo Nacional de Acreditação.]
6. Dotar o Organismo Nacional de Acreditação de meios necessários para cumprir a norma ISO 17011 “Avaliação da conformidade — Requisitos para organismos de acreditação que prestam serviços de acreditação a organismos de avaliação da conformidade».
7. Fornecer ao Organismo Nacional de Acreditação os meios necessários para se tornar membro de pleno direito da *African Accreditation Cooperation (AFRAC)* e da *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*.
8. Incluir os custos de conformidade com as *NNQL* faseadas ou com as normas internacionais no orçamento nacional para laboratórios.
9. Estabelecer um sistema de incentivos para garantir a motivação de todos os laboratórios para alcançar o nível de certificação 2 ou superior das *NNQL* faseadas e, para obter a acreditação de acordo com as normas internacionais de qualidade (incluindo ISO 15189 e ISO 17025).

Licenciamento

10. Desenvolver um quadro jurídico e regulamentar para o licenciamento obrigatório de laboratórios com base na conformidade com o primeiro nível das *NNQL* faseadas.
11. Incluir a avaliação e gestão de riscos, a utilização de indicadores da qualidade e a participação num programa AEQ aprovado para todos os testes nos critérios de licenciamento de laboratórios.
12. Desenvolver e implementar um sistema nacional para o licenciamento obrigatório e re-licenciamento periódico de profissionais de laboratório e institutos que fornecem formação laboratorial inicial e em serviço.

13. Desenvolver critérios de licenciamento e re-licenciamento, incluindo requisitos de EPC (Educação Profissional Contínua) para as diferentes categorias de profissionais de laboratório e para institutos que oferecem formação laboratorial inicial e em serviço.
14. Formar um grupo de inspectores de licenciamento que irão realizar actividades de licenciamento sob a orientação da autoridade nacional de licenciamento.
15. Criar e ou designar um órgão regulador central para o registo de profissionais de laboratório e institutos de formação laboratorial licenciados.

Metrologia e Calibração

16. Criar um Instituto Nacional de Metrologia com conhecimentos especializados e termos de referência definidos para aprovar, calibrar e manter o equipamento laboratorial. [Opção alternativa: “Alargar o mandato do Instituto Nacional de Metrologia...” caso já exista no país um Instituto Nacional de Metrologia.]
17. Fornecer ao Instituto Nacional de Metrologia os meios necessários para alcançar a acreditação ISO 17025.
18. Tornar a acreditação ISO 17025 obrigatória para todas as entidades que oferecem serviços de manutenção e calibração de equipamento.

Tópico 2 da Política: Quadro Jurídico e Regulamentar para a Gestão da Qualidade de Laboratórios

Informações sobre o conteúdo

É importante incluir um elemento focado em garantir o estabelecimento de um quadro jurídico e regulamentar adequado e actualizado que apoie a Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e os serviços laboratoriais. Esse quadro proporciona duas ferramentas importantes que um governo pode usar para fazer cumprir uma política: legislação e licenciamento.

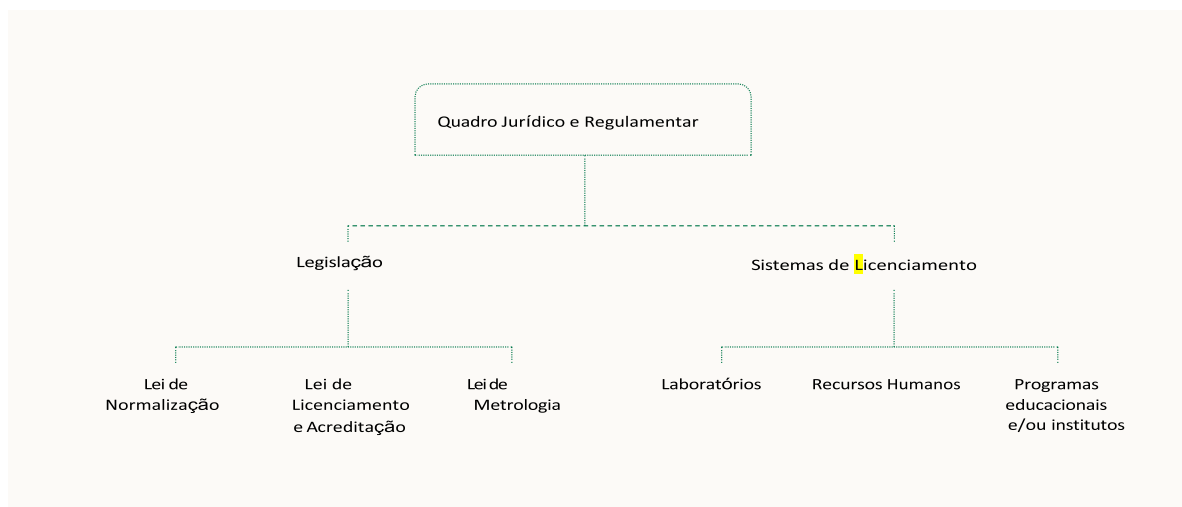


Figura 4: Visão geral dos elementos importantes a serem abordados pela Política Nacional (da Qualidade) de Laboratórios e pelo Plano Estratégico relacionados ao quadro jurídico e regulamentar para a gestão da qualidade de laboratórios.

Legislação

Seguem exemplos típicos de legislação que devem ser considerados no contexto da gestão da qualidade de laboratórios. A maioria dos países já pode ter leis semelhantes. Como tal, deve ser introduzido um processo de revisão e alteração para tornar essas leis aplicáveis ao sector da saúde.

- Lei de normalização: Esta lei prevê o desenvolvimento, a revisão, a renovação e a publicação das *NNQL* faseadas e o seu estatuto jurídico. Deve também prever o Organismo Nacional de Normalização e o Organismo Nacional de Acreditação, incluindo a sua governação, responsabilidades, actividades e finanças [1];
- Lei de licenciamento e acreditação: Esta lei prevê o desenvolvimento de um sistema de licenciamento e acreditação que abrange o licenciamento de laboratórios e do pessoal de laboratório, assim como o licenciamento de institutos de formação laboratorial inicial e em serviço. Os critérios para a certificação de laboratórios devem incluir a conformidade com o primeiro nível das *NNQL* faseadas, a avaliação e gestão adequadas dos riscos, a utilização de indicadores da qualidade e a participação em programas de testes de proficiência da AEQ para todos os testes (ver Tópico 1 da Política: Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios);

- Lei de metrologia: Esta lei compreende a base jurídica para a metrologia, incluindo a calibração e a rastreabilidade para unidades do SI. Além disso, fornece a base jurídica para a criação do Instituto Nacional de Metrologia, incluindo a sua governação, responsabilidades, actividades e finanças [1].

Sistemas de licenciamento

Deve ser estabelecido um sistema de licenciamento para laboratórios e pessoal de laboratório, assim como para o licenciamento de programas e institutos de formação inicial e em serviço (ver Tópico 5 da Política: Recursos Humanos). O principal objectivo de um sistema de licenciamento é controlar e garantir a qualidade dos serviços laboratoriais, do pessoal e dos programas e institutos de formação. Devem ser desenvolvidas normas e critérios para o licenciamento, que devem ser regularmente revistos e actualizados, devendo ser criada uma autoridade de licenciamento e, especificadas as suas responsabilidades, actividades e mecanismos de financiamento.

Os países também precisam estabelecer medidas correctivas ou mecanismos de sanção para casos de incumprimento ou não conformidade. As sanções podem incluir a revogação da licença e do financiamento, assim como o recurso a mecanismos legais, multas ou outras medidas em caso de negligência intencional. A necessidade e o uso de tais mecanismos devem ser cuidadosamente considerados no contexto do país [2].



Resultado da política

Uma Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios aplicada por lei.



Declarações de orientação da política

1. A legislação e os regulamentos relacionados com os serviços laboratoriais devem ser harmonizados com a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico e, estar em conformidade com as recomendações internacionais.
2. Deve existir uma lei de normalização, uma lei de licenciamento e acreditação e uma lei de metrologia, todas aplicáveis aos serviços laboratoriais, a fim de garantir a aplicação da Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e o avanço da implementação dos Sistemas de Gestão.

Objectivos estratégicos

As informações sobre o conteúdo dos objectivos estratégicos devem ser formuladas com base numa análise da situação e num exercício de priorização. Seguem alguns exemplos de objectivos estratégicos relacionados com as declarações da política atrás referidas. Estes exemplos de objectivos estratégicos podem ser adaptados e, em consonância com a análise da situação e com base no que é necessário e viável, podem ser formulados mais objectivos estratégicos.

Para mais informações, consultar a secção 3.3 do Documento de Orientação.



1. Rever e alinhar o quadro regulamentar e jurídico existente com a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico e as recomendações internacionais, a fim de garantir que reflecte os últimos desenvolvimentos no domínio dos serviços laboratoriais.
2. Estabelecer uma lei de normalização (ou alargar o âmbito da lei existente para incluir os serviços laboratoriais), uma lei de licenciamento e acreditação e uma lei de metrologia, todas aplicáveis aos serviços laboratoriais, a fim de garantir a aplicação da Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e o avanço da implementação dos Sistemas de Gestão.

Tópico 3 da Política: Monitorização, Avaliação e Melhoria Contínua

Informações sobre o conteúdo

Enquanto os dois tópicos anteriores se centraram especificamente no estabelecimento da Infra-Estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios e na sua aplicação através do quadro jurídico e regulamentar, o tópico 3 centra-se nos elementos e mecanismos necessários ao nível da rede e do sistema de laboratórios para monitorizar e melhorar continuamente a qualidade dos serviços laboratoriais:

- Estabelecer e implementar programas de AEQ com testes de proficiência para os testes de diagnósticos essenciais realizados no país, incluindo a designação de laboratórios (normalmente laboratórios de referência) responsáveis pela organização de esquemas de testes de proficiência de AEQ, sua governança, responsabilidades, actividades e financiamento. Os prestadores de AEQ devem ser acreditados segundo a norma ISO 17043 (Avaliação da conformidade: Requisitos gerais para a competência dos provedores de testes de proficiência).
- Estabelecer um quadro de MeA e um conjunto definido de indicadores da qualidade para os diferentes níveis da rede de laboratórios, a fim de avaliar objectivamente a qualidade dos serviços prestados por cada laboratório.
- Estabelecer um sistema de supervisão por níveis, através do qual os laboratórios nos níveis superiores da rede de laboratórios realizem auditorias, apoiem a implementação de Sistemas de Gestão e monitorizem a qualidade e o desempenho dos laboratórios dos níveis inferiores da rede. Isto está sujeito à condição de os laboratórios supervisores estarem certificados a pelo menos um nível de *NNQL* superior ao do(s) laboratório(s) supervisionado(s).

A avaliação e gestão de riscos, a utilização de indicadores da qualidade e a participação na AEQ devem fazer parte dos critérios de licenciamento dos laboratórios (ver Tópicos 1 e 2 da Política).

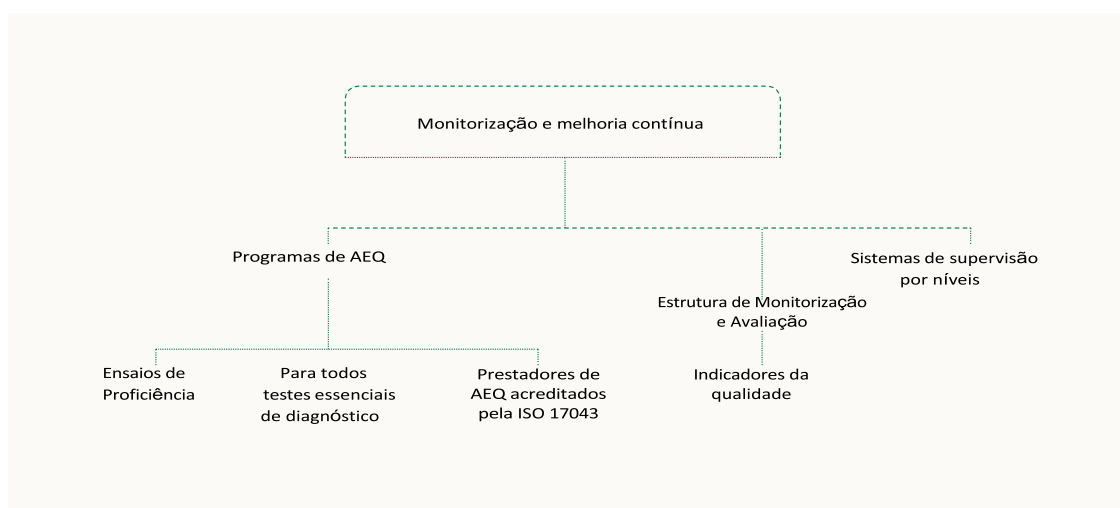


Figura 5: Visão geral dos elementos importantes a serem abrangidos pela Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou Plano Estratégico relacionado com monitorização e melhoria contínua da qualidade dos serviços laboratoriais.



Resultado esperado da política

Estruturas de monitorização e avaliação funcionais para a garantia da qualidade e melhoria contínua dos serviços laboratoriais dentro da rede nacional de laboratórios hierarquizados.



Declarações da política

1. Todos os testes laboratoriais devem incluir controlos adequados e garantia da qualidade para assegurar resultados fiáveis.

Avaliação Externa da Qualidade - Ensaios de Proficiência

2. Devem ser designadas entidades nacionais e regionais que prestem serviços de AEQ para todos os testes da Lista Nacional de Diagnósticos Essenciais (LNDE) para todos os laboratórios do país.
3. Estas entidades devem operar em conformidade com os requisitos da norma ISO 17043.
4. Os laboratórios de referência devem ser incentivados a participar em programas internacionais de AEQ.
5. A participação regular nos programas de AEQ e resultados aceitáveis devem ser um requisito para o licenciamento e/ou acreditação.

Quadro de Monitorização e Avaliação

6. Deve haver conjuntos harmonizados de indicadores da qualidade para os diferentes níveis da rede de laboratórios, a fim de avaliar objectivamente a qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios.
7. Deve existir um sistema para a monitorização e avaliação regulares do funcionamento da rede de laboratórios com base em indicadores da qualidade.

Supervisão por níveis

8. Deve existir um sistema de supervisão por níveis para garantir que todos os laboratórios prestam serviços de qualidade, em conformidade com as *NNQL*.

Objectivos estratégicos

Informações sobre o conteúdo

Os objectivos estratégicos devem ser formulados com base numa análise da situação e num exercício de priorização. Seguem alguns exemplos de objectivos estratégicos relacionados com as declarações da política atrás referidas. Estes exemplos de objectivos estratégicos podem ser adaptados e, em consonância com a análise da situação e com base no que é necessário e viável podem ser formulados objectivos mais estratégicos. Para mais informações, consultar a secção 3.3 do Documento de Orientação



Avaliação Externa da Qualidade - Ensaios de proficiência

1. Designar um ou mais institutos para a prestação nacional de serviços de AEQ para todos os testes incluídos na Lista Nacional de Diagnósticos Essenciais (LNDE).
2. Garantir que os programas nacionais de AEQ ofereçam painéis para todos os testes da LNDE.
3. Garantir que os provedores nacionais de AEQ trabalhem em conformidade com a norma ISO 17043. [Nota: Na ausência de um provedor nacional de AEQ acreditado pela ISO 17043, o país pode também optar por participar em programas de AEQ fornecidos por um provedor regional de AEQ acreditado pela ISO 17043.
4. Desenvolver um mecanismo para que os provedores de AEQ forneçam retorno e sugestões oportunas para a melhoria do programa de AEQ.
5. Criar um mecanismo sustentável para o financiamento dos programas de AEQ e da participação na AEQ.
6. Tornar a participação no programa de AEQ obrigatória para todos os laboratórios públicos e privados como parte dos requisitos de licenciamento e desenvolver um sistema de penalização para a não-participação ou para pontuações consistentemente abaixo do limite.
7. Incentivar os laboratórios de referência a participar em programas internacionais de AEQ, acreditados pela ISO 17043.

Quadro de Monitorização e Avaliação

8. Desenvolver conjuntos de indicadores da qualidade para os diferentes níveis da rede de laboratórios, a fim de monitorizar e melhorar continuamente o funcionamento dos laboratórios.
9. Conceber um sistema de monitorização e avaliação padronizado para monitorizar e melhorar continuamente o funcionamento da rede de laboratórios com base em indicadores da qualidade.

Supervisão por níveis

10. Estabelecer um sistema formalizado de supervisão em que os laboratórios dos níveis superiores supervisionem regularmente os laboratórios dos níveis inferiores da rede de laboratórios e garantir que este sistema seja abrangido pelos Termos de Referência dos diferentes níveis da rede de laboratórios.
11. Garantir que a supervisão por níveis inclua actividades de mentoria com base nos dados de desempenho da AEQ.

Tópico 4 da Política: Financiamento da Gestão da Qualidade de Laboratórios

Informações sobre o conteúdo

É fundamental dispor de mecanismos de financiamento adequados e sustentáveis para a implementação dos Sistemas de Gestão, assim como para a criação e melhoria da Infra-Estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios. A implementação dos Sistemas de Gestão e a criação da Infra-Estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios exigem investimentos iniciais, mas conduzirão a uma redução de custos a longo prazo. O retorno directo dos investimentos será obtido através da diminuição dos custos com cuidados de saúde, em resultado de ganhos de eficiência e eficácia. O retorno indirecto dos investimentos será obtido através da redução da sobrecarga das doenças na economia nacional.

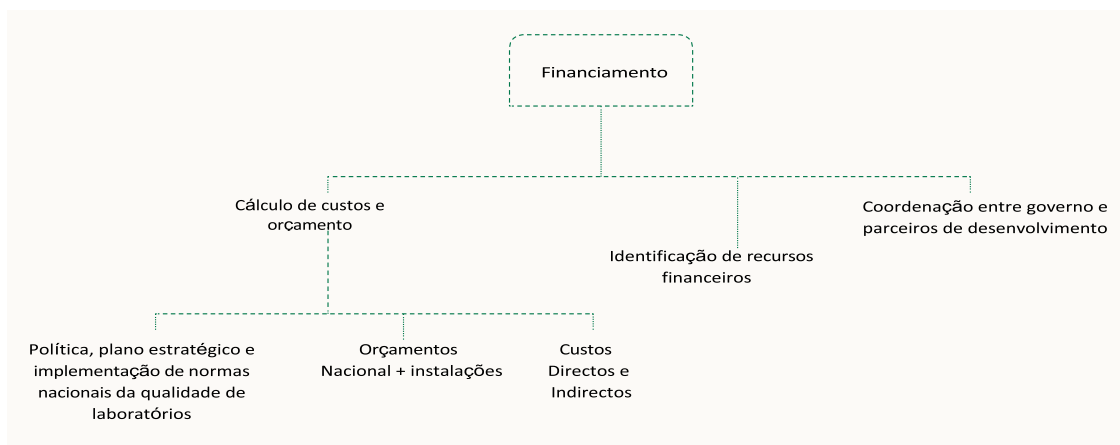


Figura 6: Visão geral dos elementos importantes a serem abrangidos pela Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou Plano Estratégico relacionados com o financiamento da gestão da qualidade de laboratórios.

Os exercícios de cálculo de custos e orçamentação não fazem parte do processo de desenvolvimento da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico (esses exercícios fazem parte do planeamento operacional). Contudo, a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico abordam o estabelecimento de mecanismos de financiamento adequados e sustentáveis e orçamentos específicos a nível nacional e das instalações para a implementação dos seus objectivos, actividades de implementação dos Sistemas de Gestão e melhorias necessárias na rede e no sistema de laboratórios. É também importante que sejam estabelecidos mecanismos de coordenação entre o governo e os parceiros de desenvolvimento para garantir a utilização eficiente e eficaz dos recursos financeiros proporcionados pelos parceiros de desenvolvimento, em conformidade com os objectivos da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico.



Resultado esperado da política

Mecanismos de financiamento adequados e sustentáveis para serviços laboratoriais com garantia da qualidade em todos os níveis.



Declarações de orientação da política

1. Deve existir uma metodologia de cálculo de custos racionalizada que inclua os custos directos e indirectos para estabelecer e actualizar regularmente os orçamentos necessários para serviços laboratoriais com garantia da qualidade.
2. As instalações laboratoriais públicas devem dispor de um orçamento específico para o cumprimento das NNQL faseadas, a fim de garantir a sustentabilidade da implementação e manutenção dos Sistemas de Gestão.
3. Deve ser disponibilizado financiamento sustentado para a formação inicial e em serviço em laboratórios, assim como para programas de formação de formadores, a fim de garantir uma capacidade de formação sustentável para a gestão da qualidade dos laboratórios no país.
4. Deve estar disponível, a nível institucional, um orçamento específico para a formação contínua em matéria de gestão da qualidade de laboratórios.
5. Deve haver financiamento específico para os programas de AEQ, que cobrirá os custos tanto da prestação como da participação na AEQ.
6. Deve haver financiamento específico para actividades de supervisão e orientação como parte do sistema de supervisão por níveis.
7. Deve existir um mecanismo de coordenação dos esforços dos parceiros de desenvolvimento para garantir uma utilização eficiente e eficaz dos recursos, em conformidade com a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico e os seus planos de implementação.

Objectivos estratégicos

Informações sobre o conteúdo

Os objectivos estratégicos devem ser formulados com base numa análise da situação e num exercício de priorização. Seguem alguns exemplos de objectivos estratégicos relacionados com as declarações da política atrás referidas. Estes exemplos de objectivos estratégicos podem ser adaptados e, em consonância com a análise da situação e com base no que é necessário e viável, podem ser formulados mais objectivos estratégicos. Para mais informações, consultar a Secção 3.3 do Documento de Orientação.



1. Desenvolver uma metodologia para calcular um orçamento realista para serviços laboratoriais com garantia da qualidade, tendo em conta os custos directos e indirectos.
2. Disponibilizar financiamento suficiente e orçamento para programas de sensibilização para a qualidade laboratorial, formação inicial e em serviço em Sistemas de Gestão e programas de implementação, em conformidade com as NNQL faseadas.
3. Disponibilizar financiamento e orçamento suficientes para a nomeação de pessoas responsáveis pelos Sistemas de Gestão nos laboratórios públicos.
4. Disponibilizar financiamento e orçamento suficientes para a criação de programas de AEQ para todos os testes da Lista Nacional de Diagnósticos Essenciais (LNDE).

5. Incluir uma rubrica orçamental específica para a participação na AEQ para todos os testes nos orçamentos dos laboratórios.
6. Disponibilizar financiamento e orçamento suficientes para actividades de supervisão e orientação como parte do sistema de supervisão por níveis.
7. Criar um mecanismo de coordenação para as actividades dos parceiros, em conformidade com a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico.

Tópico 5 da Política: Recursos Humanos

Informações sobre o conteúdo

A garantia da qualidade dos serviços laboratoriais só pode ser alcançada com um número suficiente de pessoal de laboratório competente.

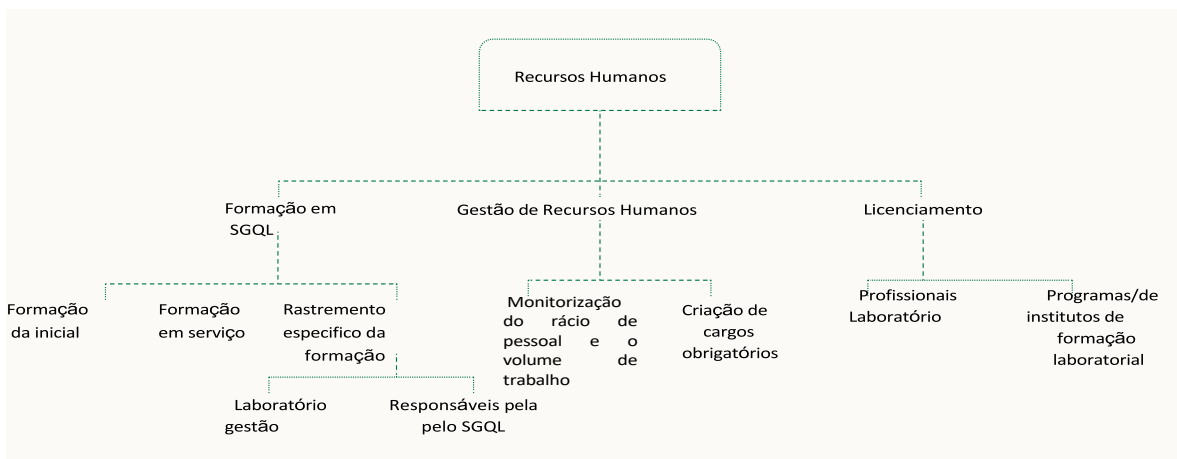


Figura 7: Visão geral dos elementos importantes a serem abordados pela Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou Plano Estratégico relacionados com Recursos Humanos.

Formação em Sistemas de Gestão

A Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico devem conter declarações e/ou objectivos que visem incluir a formação em matéria de gestão da qualidade laboratorial nos currículos de formação inicial e nos programas de formação contínua, a fim de garantir que todos os profissionais de laboratório compreendam os princípios da gestão da qualidade laboratorial. Além disso, a formação contínua deve fazer parte dos requisitos do licenciamento dos profissionais de laboratório, a fim de garantir a adesão ao programa de formação contínua.

É igualmente importante que a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico incluam declarações e/ou objectivos relativos à criação e implementação de programas de sensibilização e conscientização para a implementação dos Sistemas de Gestão. Devem ser incluídas declarações e/ou objectivos específicos sobre a implementação de um programa de formação específico para os responsáveis pelos Sistemas de Gestão e, acerca da liderança e gestão laboratorial, incluindo a gestão de mudanças e a gestão financeira para os gestores de laboratórios. Isto é necessário para garantir capacidade suficiente nas instalações para interpretar e implementar com sucesso os requisitos das *NNQL* e orientar o processo de mudanças que isso implica.

Gestão de Recursos Humanos

Embora um Sistema de Gestão simplifique o funcionamento do laboratório numa fase posterior, durante a sua implementação irá exigir tempo e esforços adicionais por parte do pessoal. Tal deve ser antecipado, razão pela qual a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico deve incluir uma declaração de orientação e/ou objectivos sobre o cálculo periódico da relação entre o pessoal e a carga de trabalho e a tomada das medidas necessárias, caso esta se torne assimétrica.

A Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico também devem incluir declarações de orientação e/ou objectivos que garantam que todos os laboratórios tenham um gestor de laboratório qualificado e uma ou mais pessoas responsáveis pelos Sistemas de Gestão. Essas funções são indispensáveis para o processo de implementação dos Sistemas de Gestão, pois desempenham um papel importante na coordenação e orientação desse processo. Essas funções podem ser em tempo integral ou parcial, dependendo do tamanho do laboratório e do nível da rede de que faz parte.

Sistema de licenciamento

Já parcialmente abordado nos Tópicos 1 e 2 da Política, deve ser estabelecido um sistema de licenciamento e renovação de licenciamento para profissionais de laboratório, comparável a sistemas semelhantes para médicos. O sistema de licenciamento deve incluir critérios de formação, formação contínua e competência do pessoal para garantir a qualidade dos recursos humanos de laboratório e, consequentemente, a qualidade dos serviços laboratoriais. Os países devem estabelecer uma base de dados nacional intersectorial de profissionais de laboratório licenciado para garantir a qualidade dos recursos humanos de laboratório, tanto no sector público como no privado.

Além disso, o licenciamento de programas e institutos de formação em laboratório é importante para garantir a qualidade da educação laboratorial. Por conseguinte, a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico devem incluir declarações de orientação e/ou objectivos sobre o licenciamento de programas e institutos que oferecem programas de formação inicial e/ou em serviço em laboratório.



Resultado esperado da política

Disponibilidade de pessoal suficiente, bem treinado, competente e motivado, capaz de prestar serviços laboratoriais de qualidade.



Declarações da política

Educação

1. Devem ser desenvolvidos programas de sensibilização e conscientização sobre a importância da qualidade para o pessoal de laboratório, gestores e outras partes intervenientes.
2. O apoio à implementação das NNQL faseadas deve ser prestado através de cursos de formação padronizados e de directrizes e ferramentas técnicas harmonizadas.
3. A formação em matéria de gestão da qualidade deve ser incluída em todos os currículos de formação profissional inicial.
4. Deve existir um sistema de educação e formação contínua acerca da gestão da qualidade laboratorial para todo o pessoal de laboratório, a fim de melhorar as suas competências e conhecimentos para garantir a prestação de serviços laboratoriais de qualidade.
5. A educação contínua e/ou de reciclagem devem fazer parte dos requisitos de certificação para os profissionais de laboratório.
6. Devem existir cursos de formação específicos para as pessoas responsáveis pelos Sistemas de Gestão.

7. Todos os gestores de laboratório devem receber formação em implementação de Sistemas de Gestão, liderança e gestão de laboratórios (incluindo gestão de mudanças e gestão financeira), a fim de gerir e liderar adequadamente o processo de implementação dos Sistemas de Gestão, com base nas *NNQL* faseadas.

Gestão de Recursos Humanos

8. A proporção entre o pessoal e a carga de trabalho de cada laboratório deve ser determinada e revista regularmente, com base em dados concretos, durante a implementação das *NNQL* faseadas, a fim de garantir uma carga de trabalho adequada.
9. Todos os laboratórios devem ter um gestor de laboratório qualificado, uma ou mais pessoas responsáveis pelos Sistemas de Gestão e um responsável pela biossegurança.

Licenciamento

10. Todo o pessoal do laboratório deve possuir licença válida (renovada regularmente) para exercer a sua profissão.
11. Deve existir uma base de dados nacional intersectorial do pessoal de laboratório que trabalha no sector público e sector privado.

Objectivos estratégicos

Informações sobre o conteúdo

Os objectivos estratégicos devem ser formulados com base numa análise da situação e num exercício de priorização. Seguem alguns exemplos de objectivos estratégicos relacionados com as declarações da política acima. Estes exemplos de objectivos estratégicos podem ser adaptados e, em consonância com a análise da situação e com base no que é necessário e viável, podem ser formulados mais objectivos estratégicos. Para mais informações, consultar a Secção 3.3 do Documento de Orientação.



Educação

1. Conceber e implementar programas de sensibilização e conscientização sobre a importância da gestão da qualidade laboratorial para o pessoal laboratorial, gestores e outras partes intervenientes.
2. Desenvolver cursos de formação padronizados e directrizes e ferramentas técnicas harmonizadas para apoiar a implementação das *NNQL* faseadas.
3. Desenvolver um grupo de mentores para ajudar os laboratórios na implementação dos Sistemas de Gestão.
4. Desenvolver conteúdos para os cursos, de modo a incluir formação sobre gestão da qualidade laboratorial com base em normas nacionais e internacionais em todos os currículos de formação profissional inicial.
5. Criar um programa de educação contínua que seja ministrado regularmente, com cursos baseados em competências, que inclua cursos sobre gestão da qualidade e liderança, além de cursos técnicos.
6. Incluir a educação contínua como elemento obrigatório para a renovação periódica do licenciamento do pessoal de laboratório.

7. Conceber e implementar cursos de formação específicos em gestão da qualidade em laboratórios para pessoal responsável pelos Sistemas de Gestão.
8. Garantir que todos os gestores de laboratório recebam formação sobre a implementação dos Sistemas de Gestão, liderança e gestão de laboratórios, incluindo gestão de mudanças e gestão financeira.

Gestão de Recursos Humanos

9. Garantir que a proporção entre o número de funcionários e a carga de trabalho em cada laboratório seja determinada, controlada e revista regularmente.
10. Criar cargos em tempo integral ou parcial para um gestor de laboratório, pessoa(s) responsável(is) pelos Sistemas de Gestão e um oficial de biossegurança em cada laboratório.
11. Incluir descrições de funções para um gestor de laboratório, pessoa(s) responsável(is) pelos Sistemas de Gestão e um responsável pela biossegurança no sistema de Gestão de Recursos Humanos.

Licenciamento

12. Estabelecer um sistema de licenciamento para profissionais de laboratório e assegurar que todos os funcionários de laboratório em questão tenham licença válida e renovada regularmente para exercer a sua profissão.
13. Desenvolver e implementar uma base de dados nacional intersectorial de profissionais de laboratório licenciados.

Referências

1. **UNIDO. *Quality policy: Technical Guide*.** Vienna: United Nations Industrial Development Organization; 2018.
2. **World Health Organization. *Handbook for national quality policy and strategy: A practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care*.** Geneva: World Health Organization; 2018.

Anexos

Informações sobre o conteúdo

Cada país é livre para decidir quais informações serão adicionadas como anexo à Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou ao Plano Estratégico. Os anexos de uma Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou de um Plano Estratégico podem conter as constatações da análise da situação e uma descrição do caminho a seguir. Um dos anexos pode incluir uma lista dos membros do NNQL e outros colaboradores da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico (que podem ser tanto indivíduos como organizações).

O caminho a seguir

Informações sobre o conteúdo

Este anexo descreve os próximos passos e o procedimento geral a ser seguido na implementação da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico. Deve também descrever o papel dos diferentes colaboradores e apelar a todos envolvidos no processo de planeamento para que tenham expectativas realistas e precisas e actuem de forma eficaz, coordenada e oportuna.

Resultados da análise da situação

Informações sobre o conteúdo

Este anexo fornece informações subjacentes às declarações de orientação e/ou objectivos da Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou do Plano Estratégico. Para os países que já possuem uma Política Nacional de Laboratórios e/ou um Plano Estratégico Nacional de Laboratórios em vigor: deve ter sido realizada uma análise situacional abrangente durante o desenvolvimento desta política e ou plano. Para a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico existente, esta análise pode ser revista e actualizada com foco na gestão da qualidade de laboratórios.

Recomenda-se iniciar este anexo com uma breve descrição da organização dos serviços laboratoriais - a conjuntura - em que a Política Nacional da Qualidade de Laboratórios e/ou o Plano Estratégico está implementada (tanto a(s) rede(s) de laboratórios no país como o(s) sistema(s) laboratorial(is) que apoiam os serviços laboratoriais). O anexo pode descrever sucintamente a estrutura e a organização da rede de laboratórios públicos, incluindo redes de programas verticais, laboratórios privados ou redes de laboratórios que incluem laboratórios privados com fins lucrativos e laboratórios privados sem fins lucrativos. Esta secção pode fornecer informações sobre as partes intervenientes importantes para a implementação dos Sistemas de Gestão.

Para uma descrição do sistema laboratorial, pode ser utilizado o modelo apresentado na Figura 8. Neste modelo, o sistema laboratorial está centrado em torno de uma rede laboratorial típica. Os elementos do sistema estão todos inter-relacionados e interagem entre si, trabalhando no sentido de alcançar os princípios orientadores gerais que, no modelo, incluem o seguinte:

- Acesso a serviços laboratoriais de qualidade,
- Sustentabilidade dos serviços laboratoriais de qualidade,
- Relação custo-eficácia dos serviços laboratoriais de qualidade,
- Cobertura de serviços laboratoriais de qualidade.

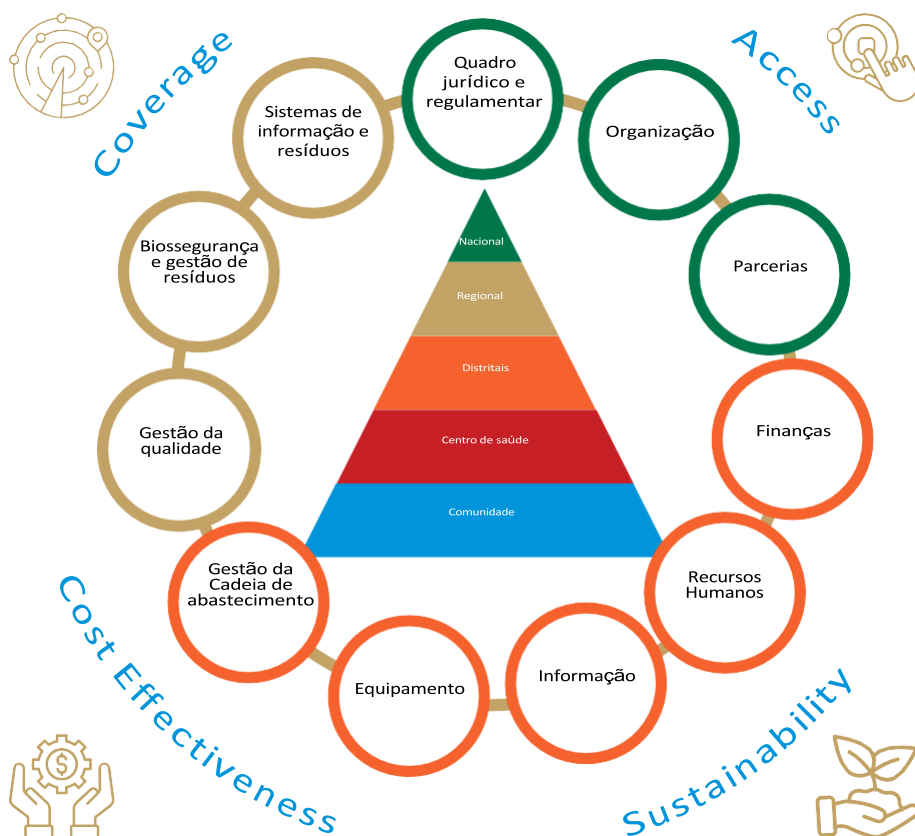


Figura 8: Rede laboratorial e modelo do sistema. Nota: o número de níveis da rede laboratorial pode variar consoante o país e deve ser harmonizado com o sistema de saúde.

Coverage = Abrangência; *Access* = Acesso; *Sustainability* = Sustentabilidade;
Cost Effectiveness = Eficácia em termos de custos

Deve ser dada ênfase aos elementos que facilitam a implementação e manutenção dos Sistemas de Gestão, incluindo mecanismos de acreditação, certificação e licenciamento de laboratórios. Como parte disso, devem ser fornecidas informações sobre o seguinte:

- A Infra-estrutura Nacional da Qualidade de Laboratórios actualmente em vigor, incluindo a estrutura governamental, a infra-estrutura para normalização, acreditação, certificação e licenciamento de laboratórios e serviços de metrologia, calibração, programas e institutos educacionais e pessoal de laboratório,
- O quadro jurídico e regulamentar para gestão da qualidade de laboratórios, incluindo informação acerca da legislação e regulamentos relacionados com os serviços laboratoriais em geral e, com as normas da qualidade, licenciamento e acreditação de laboratórios em particular,
- Os processos de monitorização e melhoria contínua da qualidade de laboratórios, incluindo a organização da AEQ, com foco em planos de testes de proficiência, a estrutura de MeA e os sistemas de supervisão em vigor (se houver),
- Os mecanismos de financiamento dos serviços laboratoriais em geral e da infra-estrutura da Qualidade de Laboratórios em particular,
- Os processos e sistemas actualmente em vigor relacionados com a garantia da qualidade dos recursos humanos, incluindo a formação do pessoal de laboratório (formação inicial e em serviço) e a melhoria da gestão dos recursos humanos laboratoriais,

- Os processos e sistemas em vigor para garantir a qualidade dos equipamentos, consumíveis e reagentes, incluindo gestão da aquisição e da cadeia de abastecimento, assim como os sistemas de manutenção do equipamento.

O capítulo acerca da análise da situação será fundamentado nas constatações das seguintes avaliações:

- Uma análise documental da documentação relevante (incluindo outras políticas, regulamentos, directrizes, relatórios, etc.),
- Uma avaliação da rede e do sistema laboratorial,
- Uma análise *SWOT* (*matriz que identifica as forças (strengths), fraquezas (weaknesses), oportunidades (opportunities) e ameaças (threats)*) da rede e do sistema laboratorial com foco na gestão da qualidade laboratorial,
- Mapeamento das partes intervenientes.

Para mais informações sobre a realização de uma análise da situação, consultar a Secção 3.3.



Africa Centres for Disease Control and
Prevention (Africa CDC), African Union Commission

Roosevelt Street, W21 K19,
P. O. Box 3243, Addis Ababa, Ethiopia
Tel: +251 115 517 700 Fax: +251 11 5 517844
Email: africacdc@africa-union.org
www.africacdc.org

African Society for Laboratory Medicine (ASLM)

Joseph Tito Street, Nega City Mall, Suite 800,
P.O Box 5487 Kirkos Subcity, Ethiopia
Tel: +251 11 557 1021 Fax: +251 11 557 1030
www.aslm.org



africacdc



@AfricaCDC



@ASLM_News



ASLM.news



AfricaCDC
Centres for Disease Control
and Prevention



ASLM
AFRICAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE