

## IX ENCONTRO DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ I SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE VIGILÂNCIA E RESPOSTA RÁPIDA

### Q-178-22 **ABNT NM ISO 15189 E SEUS REQUISITOS CRÍTICOS ADICIONAIS SOBRE LABORATÓRIOS CLÍNICOS.**

**Autores:** Carvalho AF (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Escola de Ciências da Saúde – Universidade Anhembi Morumbi) ; Utagawa ML (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP) ; Duarte M (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP) ; Moura IC (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP) ; Gomes AML (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP)

#### **Resumo**

**INTRODUÇÃO:** Para demonstrar qualidade e confiabilidade de seus serviços os laboratórios de ensaios ou de análises clínicas podem buscar acreditação segundo os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, porém o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia disponibiliza uma modalidade de acreditação aplicável a laboratórios que realizam exames em amostras provenientes de seres humanos para fins preventivos, diagnósticos, prognósticos e de monitoramento em saúde humana, a norma ABNT NM ISO 15189: Laboratório de Análises Clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência. Esta norma além de ser baseada nos elementos do sistema de gestão da qualidade e requisitos gerais para laboratórios de ensaio, respectivamente da ISO 9001 e ISO 17025, agrega valor ao sistema de gestão da qualidade por incorporar critérios críticos adicionais aplicados à laboratórios clínicos. **OBJETIVOS:** Fazer uma abordagem sobre os requisitos críticos incorporados ISO 17025 para laboratórios que pretendam obter acreditação na ISO 15189. **METODOLOGIA:** Revisão bibliográfica e análise comparativa teórica das normas técnicas ISO 17025 e ISO 15189. **COMENTÁRIOS:** A ISO 17025 estabelece os requisitos gerais para a garantia da qualidade e competência técnica, em laboratório de calibração e ensaio. Porém uma inquietação caminhava ao lado dos profissionais de laboratório clínico, pois alguns aspectos críticos fundamentais sobre requisitos clínicos não estão contemplados nesta norma. Visto desta forma, a ISO 15189, faz uma abordagem em termos de adequação aos padrões de qualidade incorporando requisitos aplicados aos laboratórios clínicos. Os tópicos mais relevantes incorporados foram: 1) aspectos da fase pré-analítica, referentes a informações sobre procedimentos de coleta de amostra biológicas; 2) aspectos de responsabilidade, referentes à interpretação dos resultados de ensaios em relação ao diagnóstico e interação com o pessoal clínico sobre a qualidade dos serviços; e 3) aspectos de segurança, referentes aos cuidados com o paciente e do pessoal.