

ADEQUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS PARA O ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DA RDC-ANVISA Nº. 302

Objetivo :

Disponibilizar aos associados do SINLAB e ALAPAR, e demais interessados, as informações dispostas no regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos – RDC Nº.302, bem como sua interpretação, para a adequação dos laboratórios a esta resolução.

Ministrante :

- **JOÃO CLAUDIO SANTILLI -**

Organização:

- **SINLAB**
- **ALAPAR**

Apoio : INDESE – INST. NACIONAL DE DESENV. DA SAÚDE E DA ECOLOGIA

ADEQUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS PARA O ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DA RDC-ANVISA Nº. 302

Conteúdo :

- Introdução
- Interpretação dos requisitos da RDC Nº. 302;
- Atendimento aos requisitos;

Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos

- Título** : Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005
- Ementa** : Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
- Publicação** : D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de outubro de 2005
- Órgão emissor** : ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Alcance do ato** : Federal - Brasil
- Área de atuação:** Tecnologia de Serviços de Saúde



ATOS RELACIONADOS:

Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002

Resolução RDC nº 189, de 18 de julho de 2003

Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977

Portaria nº 864, de 30 de setembro de 2003

Portaria nº 3214, 1978

Lei nº 6514, de 22 de dezembro de 1977

Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004

Portaria nº 1985, 2001

Portaria nº 59, de 28 de janeiro de 2003

Decreto nº 49974, de 21 de janeiro de 1961 (A)

Lei nº 2321, de 03 de setembro de 1954

Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976

Portaria nº 2325, de 08 de dezembro de 2003

Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor)

Portaria nº 8, de 23 de janeiro de 1996

Portaria nº 1943, de 18 de outubro de 2001

Portaria nº 787, 2002

Portaria nº 788, de 23 de outubro de 2002

Resolução RDC nº 1, de 06 de dezembro de 2002

Portaria nº 34, de 28 de julho de 2005

Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978

Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996

Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

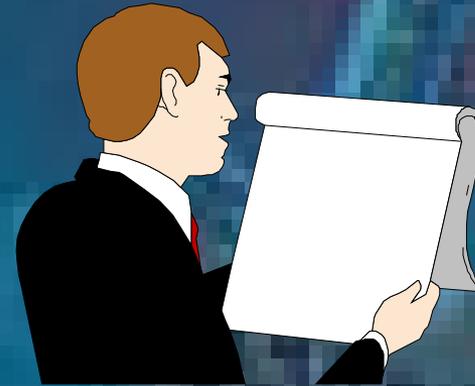
Resolução RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002

Resolução RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003



Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos

- 1 - HISTÓRICO
- 2 - OBJETIVO
- 3 - ABRANGÊNCIA
- 4 - DEFINIÇÕES
- 5 - CONDIÇÕES GERAIS
- 6 - PROCESSOS OPERACIONAIS
- 7 - REGISTROS
- 8 - GARANTIA DA QUALIDADE
- 9 - CONTROLE DA QUALIDADE
- 10- DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS
- 11 - REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS



Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos

1 - HISTÓRICO

Grupo de trabalho
Instituído pela Portaria nº. 864, de 30/9/2003

- Técnicos da ANVISA,
- Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS),
- Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS),
- Vigilâncias Sanitárias Estaduais,
- Laboratório de Saúde Pública,
- SBPC/ML,
- SBAC,
- Provedores de Ensaio de Proficiência
- Consultor Técnico com experiência na área.

- Consulta Pública nº. 50 de 6 agosto de 2004
- aberta por um prazo de 60 (sessenta) dias,
- prorrogados por mais 30 (trinta) dias.

Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 Aprova o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial

Prazo para adequação : 180 dias
Expirado em 14/04/2006



Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos

2 - OBJETIVO

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

3 - ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

◆ Laboratório Clínico

“ É um estabelecimento no qual se realizam exames em amostras provenientes de seres humanos para fins preventivos, diagnósticos, prognósticos e de monitorização em saúde humana.”

BPLC – Boas Práticas de Laboratórios Clínicos – INMETRO

“ Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. ”

RDC 302 – 4.26



EXAME LABORATORIAL

*" Dosagens, determinações ou pesquisas de material ou amostra do paciente para fins de fornecer informações para o **diagnóstico, prevenção ou tratamento** de doenças ou incapacidades, ou avaliação de saúde dos seres humanos."*

*NBR 14501 – Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro.
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – 03/2001*

◆ **Laboratório Clínico**

■ **Atividade :**

■ Prestação de serviços :

- Realização de exames laboratoriais com fornecimento de laudos



Laboratório Clínico



Produto :

Laudo com resultados de exames

Nome : Nononononon Nonononono		Registro: 9999999	
Solicitante : Nononononon Nonononono		Data : 99/99/99	
Rua NNNN NNN			
Fone 99999999			
CCCC			
GLICOSE			
Material : Sangue		Método : Glicose oxidase	
Resultado : 78 mg/dL		Valor de referência : 70 a 110 mg/dL	



LAUDO

" Documento escrito, validado e autorizado pelo diretor do laboratório ou seu substituto, que contém o(s) resultado(s) do(s) exame(s). "

NBR 14501 – Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro.
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – 03/2001

" Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto. "

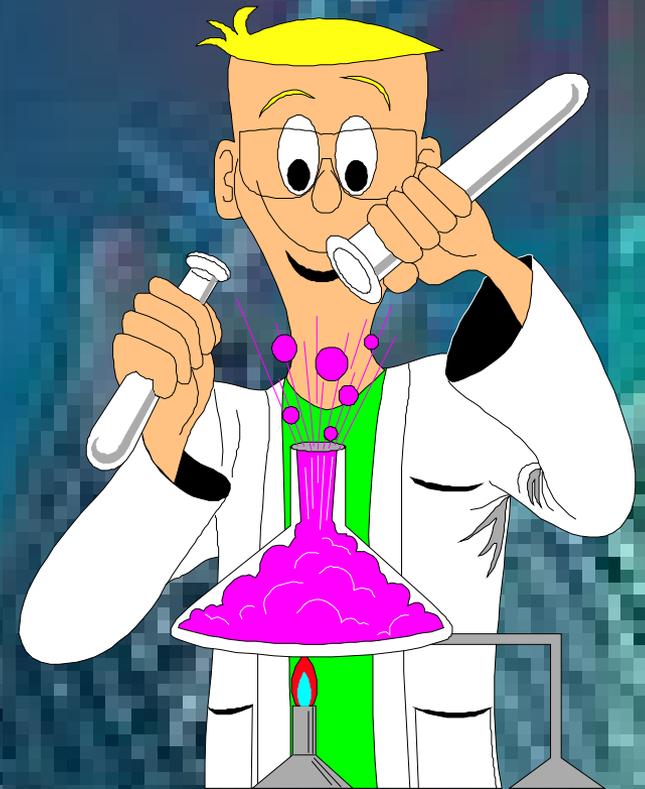
RDC 302 – 4.28

● **FONTES DE RESULTADOS INADEQUADOS**

◆ **Pré-analíticas (≈ 65 %)**

◆ **Analíticas (≈ 25 %)**

◆ **Pós-analíticas (≈ 10 %)**



Com o Controle das Variáveis e Gestão Adequada dos Processos



FERRAMENTAS PARA GESTÃO DA QUALIDADE :

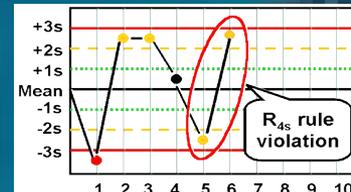
- *Sistema de Informatização Laboratorial*



- *(SIL) Sistemas de Gestão da Qualidade*



- *Controle da Qualidade Analítica*



SISTEMA DE INFORMATIZAÇÃO LABORATORIAL

- *Software, ou conjunto de softwares destinados ao registro, transmissão, tratamento e arquivo dos dados obtidos durante os processos laboratoriais, com a finalidade de fornecimento de informações, documentação das atividades, emissão de relatórios e gestão dos processos.*



SISTEMA DE INFORMATIZAÇÃO LABORATORIAL

- *Cadastro de Pacientes*
- *Configuração dos exames, processos e procedimentos*
- *Emissão de etiquetas de identificação com códigos de barras e solicitações de coleta de amostras*
- *Registro dos materiais coletados*
- *Emissão de listas de trabalho*
- *Interfaceamento com equipamentos automatizados*
- *Descrição de procedimentos*
- *Validação de resultados*
- *Liberação de resultados*
- *Assinatura eletrônica*
- *Emissão da Laudos*
- *Rastreamento dos processos*
- *Relatórios gerenciais*
- *Faturamento*
- *Gestão de Estoque*
- *Controle de custos*
- *Gestão financeira*
- *Gestão da qualidade*
- *.....*



QUALIDADE

 qua.li.da.de  *sf (lat qualitate)*

“Grau de perfeição, de precisão, de conformidade a um certo padrão”

(Aurélio)

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

SISTEMA

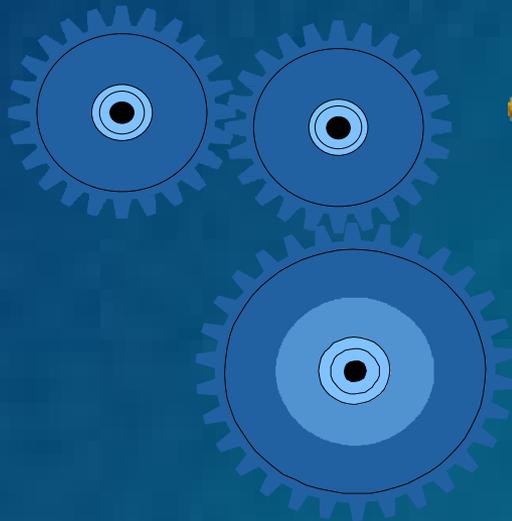
- *Método, combinação de meios, de processos destinados a produzir certo resultado; plano.*

GESTÃO

- *Ato de gerir , administrar, dirigir.*

QUALIDADE

- *Grau de perfeição, de precisão, de conformidade a um certo padrão*



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

*Método de administração
de processos destinados
a obtenção de um
resultado que esteja
conforme a um padrão
estabelecido.*

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

*Quem estabelece os
padrões de qualidade com
os quais um produto deve
estar conforme ?*

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Os padrões de qualidade são estabelecidos por :

- ◆ *Clientes*
- ◆ *Legislação*
- ◆ *Sistemas de Gestão ou Normas de qualidade*
 - ◆ *Genéricos*
 - ◆ *Específicos*
- ◆ *Própria empresa*

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

◆ *Padrões dos clientes :*

◆ *Necessidades ou requisitos*

◆ *Clientes Externos*

◆ *Requisitos explícitos*

◆ *Requisitos implícitos*

◆ *Clientes Internos*

◆ *Requisitos explícitos*

◆ *Requisitos implícitos*



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

◆ *Padrões da Legislação :*

◆ *Legislação geral:*

◆ *Federal*

◆ *Estadual*

◆ *Municipal*

- *Legislação Específica:*

- *Legislação sanitária*

- *Órgãos reguladores do exercício profissional*

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

◆ Padrões dos Sistemas de Gestão de qualidade :

◆ Sistemas gerais:

- ◆ ISO - ISO 9000 , ISO 14000 ...

• Sistemas específicos :

- Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos – DICQ-SBAC
- PALC – Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – SBPC
- BPLC – Boas Práticas de Laboratórios Clínicos – INMETRO
- CAP – College of American Pathologists
- Acreditação de Laboratórios Clínicos - ONA



Advancing Excellence

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

- ◆ **Padrões de Normas de Qualidade :**

- × **Normas Gerais , Setoriais, Específicas: Exemplo : ABNT**



- × **NBR14500 - Gestão da qualidade no laboratório clínico**
 - × **NBR14501 - Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro**



- × **NBR14711- Diagnóstico in vitro - Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos**
 - × **NBR14785-Laboratório clínico - Requisitos de Segurança**
 - × **NBR14864 -Diagnóstico in vitro - Procedimentos para validação de reagentes ou sistema de diagnóstico**
 - × **NBR14866- Laboratório clínico - Medição de quantidades em amostra de origem biológica - Rastreabilidade metroológica de valores para concentração catalítica de enzimas referida a calibradores e materiais de controle**
 - × **NBR12808- Resíduos de serviços de saúde**
 - × **NBR12809- Manuseio de resíduos de serviço de saúde**
 - × **.....**

**ABNT
CB36**

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

- ◆ *Padrões da própria empresa :*
 - ◆ *Experiência adquirida*
 - ◆ *Desempenho dos processos*
 - ◆ *Recursos disponíveis*
 - ◆ *Tendências do mercado*
 - ◆ *Conquista de novos clientes ...*

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Ciclo do PDCA



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Controle de Documentos

Documento : Qualquer meio de armazenar e transmitir informações ou instruções de uma atividade no Sistema da Qualidade, que possibilite a recuperação e uso destas informações .

Cópia Controlada: Cópia de documento identificada como " **CÓPIA CONTROLADA** " assegura que o mesmo encontra-se na última revisão . Documento obsoleto :

Documento identificado como " **DOCUMENTO OBSOLETO** " refere-se à cópia de documento não vigente, mantido em arquivo com objetivo histórico, para preservação de conhecimento e/ou atender requisitos contratuais.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Controle de Registros

Registro: Documento que contém resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas.

Identificação: Nome ou código do documento.

Coleta dos Dados : Forma de como serão coletados os dados, em papel, disco magnético, etc.

Responsável – pessoa responsável pela coleta ou registro dos dados gerados.

Acesso: Responsável - Pessoa que mantém o registro arquivado.

Local – Onde serão armazenados os registros

Armazenamento: De que forma será armazenado esse registro (pasta, caixa-box, etc).

Recuperação: Forma de indexação utilizada na guarda dos registros.

Tempo Guarda – Tempo previsto para armazenamento do registro.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

É um documento que descreve procedimentos específicos de um determinado processo, com as instruções padronizadas . Também pode ser chamado de IT – Instrução de trabalho ou PQ – Procedimento da Qualidade, ou outro nome que o usuário achar mais conveniente.

POP OU DOCUMENTO IMPLEMENTADO

É um documento controlado, que foi elaborado, aprovado pelos responsáveis, com registro de treinamento para todos os envolvidos , com evidências de aplicação e gerando os registros previstos no documento.

Gestão da Qualidade/Acreditação	Autorização Sanitária
Voluntária (podendo se tornar compulsória, na dependência da evolução de cada país).	Compulsória sempre.
Avaliação por pares com a mesma formação profissional do auditado, especialistas em auditoria de sistema da qualidade.	Fiscalização por fiscais de formação técnica variada, especialistas em evidenciar e autuar infrações sanitárias..
A meta é a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados.	A meta é evitar a exposição da sociedade a situações de risco para a saúde.
Norma aberta, ou seja, o "como a norma é cumprida" pode variar, o grupo de auditores conduz a auditoria em sintonia com o auditado para avaliar a conformidade.	Norma fechada, tipo "cumpre - não cumpre", que deve gerar um laudo de inspeção onde se lavram as infrações.
Auditoria por amostragem.	Fiscalização integral de todos os itens que constam do RT.
As não-conformidades geram ações corretivas e, dependendo da sua magnitude, não impedem a acreditação.	O não-cumprimento gera responsabilização legal: desde advertências e multas até processos legais e prisão do Responsável Técnico e proibição de funcionamento.
Caso o auditado não concorde com a avaliação dos auditores há mecanismos de recurso a câmaras superiores.	Irrecorrível ou de difícil recurso.

INTERPRETAÇÃO E ATENDIMENTO AOS REQUISITOS

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

5.1.1 - O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

? **Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária:**

Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

⌘ **A obtenção ou renovação do alvará / licença sanitária , está condicionada ao atendimento aos requisitos desta RDC 302/2005.**

⦿ **Evidência : Licença sanitária atualizada**

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

5.1.2 - O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

? **Profissional legalmente habilitado:** Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

? **Responsável Técnico - RT:** Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

⌘ **Profissionais habilitados :** Biomédico , Farmacêutico bioquímico , Médico e em alguns estados o Biólogo especializado

⊙ **Evidência :**

⊙ **Registro do profissional no Conselho de Classe**

⊙ **Certidão de regularidade do Laboratório no Conselho de Classe**

⊙ **Licença Sanitária**

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

5.1.2.1 - O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

- ? **Laboratório clínico:** Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
- ? **Posto de coleta laboratorial:** Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

⌘ **Registro do Posto de Coleta no órgão de classe. CRF-PR : Pagto. de taxa de registro. Não paga anuidade. Assistência técnica – Presencial ? ainda não está formalmente definido. Harmonização com os outros Conselhos**

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ **Certidão de regularidade do Laboratório no Conselho de Classe . diferentes para o Laboratório e para os postos de coleta**

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

5.1.2.2 - Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ ***Certidão de regularidade do Laboratório no Conselho de Classe com designação do RT assistente ou substituto ou***
 - ⊙ ***Documento interno com designação do substituto***

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

5.1.3 - Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

⌘ *www.cnes.datasus.gov.br.*

⌘ *Cabe ao Gestor Municipal de Saúde o cadastramento e manutenção dos estabelecimentos junto ao CNES.*

⌘ *Instruções no site acima, na opção: institucional/Legislação*

⌘ *Baixar e imprimir as fichas FCES a serem preenchidas, bem como o seu Manual de preenchimento constantes na opção:*

⌘ *Serviços/Recebimento de arquivos(Download)/Manuais Fichas FCES CNES.*

⊙ *Evidência :*

⊙ *Número do cadastro no CNES do Laboratório e de Eventuais Postos de coleta*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

5.1.4 - A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo

- ⌘ *Planejamento deve ser documentado*
- ⌘ *Recomenda-se a elaboração um MANUAL DO LABORATÓRIO que descreva o funcionamento do laboratório, detalhando como são atendidos os requisitos desta RDC , em especial estes do item 5.1.4.*
- ⌘ *O conteúdo deste manual deve ser fiel à realidade do laboratório*
- ⌘ *O Manual deve ser aprovado pela diretoria*

⦿ *Evidência : Manual com o planejamento , ou documento equivalente*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

incluindo:

5.1.4.a -a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;

⌘ *Recursos humanos :*

⌘ *Funções adequadas para o funcionamento da estrutura*

⌘ *Equipe suficiente para atender à demanda*

⌘ *Recursos materiais :*

⌘ *Instalações e equipamentos suficientes para atender à demanda.*

⊙ *Evidência :*

⊙ *Recursos humanos : relação do pessoal e suas funções.*

⊙ *Recursos materiais :*

⊙ *Apresentar instalações*

⊙ *Relação dos equipamentos disponíveis*

⊙ *Apresentar os equipamentos disponíveis*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

incluindo:

5.1.4.b - a proteção das informações confidenciais dos pacientes;

- ⌘ Sigilo de informações de atendimento e exames*
- ⌘ Entrega do laudo somente ao paciente devidamente identificado ou contra apresentação do protocolo .*
- ⌘ Declaração de sigilo profissional da equipe.*

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *Protocolo*
 - ⊙ *Descrição dos procedimentos no Manual ou em POP específico*
 - ⊙ *Execução dos procedimentos conforme o planejado*
 - ⊙ *Declarações de sigilo assinadas pela equipe*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

incluindo:

5.1.4.c : a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;

? *Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.*

- ⌘ *Supervisão presencial ou não ?*
- ⌘ *Definição das responsabilidades, autoridades e atribuições de cada função*
- ⌘ *Definição de quem coleta, realiza , confere, libera e assina os exames*

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *Descrição de funções*
 - ⊙ *Descrição dos procedimentos no Manual ou em POP específico*
 - ⊙ *Execução dos procedimentos conforme o planejado*

5. CONDIÇÕES GERAIS

👉 5.1 - ORGANIZAÇÃO

incluindo:

5.1.4.d : os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;

⌘ *Utilização de equipamentos, reagentes, insumos e produtos com registro na ANVISA*
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *Relação dos equipamentos utilizados, com os respectivos dados e número de registro na ANVISA*
 - ⊙ *Disponibilizar o número de registro na ANVISA dos reagentes , insumos e produtos*

5. CONDIÇÕES GERAIS



☞ 5.1 - ORGANIZAÇÃO

incluindo:

5.1.4.e : a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;

- ⌘ *Disponibilidade de instruções de uso e manuais de equipamentos conforme recomendações do fabricante ou referenciada em literatura especializada.*
- ⊙ *Evidência : Instruções de uso , em língua portuguesa, próprias (POPs, ITs) ou do fabricante tanto para os exames como para equipamentos .*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

incluindo:

5.1.4.f : a rastreabilidade de todos os seus processos.

? *Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas*

⌘ - *Cadastro com dados do paciente, Data e hora de atendimento, de coleta, de quem colheu , registro dos dados brutos da realização dos exames , lote de reagente utilizado, associação de que exame foi realizado com qual lote. Registro dos resultados do controle de qualidade interno , de liberação do laudo, de quem retirou*

⊙ *Evidência :*

- ⊙ *Descrição dos registros disponíveis e seu respectivo controle*
- ⊙ *Recuperação dos dados solicitados*

5. CONDIÇÕES GERAIS



☞ 5.1 - ORGANIZAÇÃO

incluindo:

5.1.5 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

? *Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.*

⌘ *Documentos em papel ou eletrônicos (POPs) , que descrevam os procedimentos pré analíticos, analíticos e pós analíticos, tais como : atendimento ao cliente, coleta, conservação e processamento de amostras, realização dos exames, elaboração e liberação de laudos, Manuais de equipamentos ...*

⊙ *Evidência : Documentos implementados*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

5.1. : O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

5.1.6.1 : Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

- ⌘ - *Documentar o vínculo do posto de coleta*
- ⌘ - *Atenção para postos de coleta em clínicas*
- ⌘ - *Definição dos locais de coleta de laboratórios públicos – Postos de Saúde*

⊙ Evidência :

- ⊙ *Contrato Social do Laboratório*
- ⊙ *Serviço Público : Documento com vinculação formal dos postos de coleta ao laboratório público.*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

5.1.7 : O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

⌘ - *Organograma*

- ⦿ *Evidência : Apresentação do organograma no manual do laboratório ou em outro documento equivalente ou isolado*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.1 - ORGANIZAÇÃO

5.1.8 : As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

- ? **Coleta laboratorial domiciliar:** *Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.*
- ? **Coleta laboratorial em empresa:** *Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.*
- ? **Coleta laboratorial em unidade móvel:** *Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.*

⌘ - **Documento ou procedimento que defina vínculo deste processo.**

- ⊙ **Evidência : Descrição do processo no Manual do laboratório ou em Procedimento implementado**

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.2 – RECURSOS HUMANOS

5.2.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

5.2.2 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos

- ⌘ *Definição das funções e cargos, com os requisitos mínimos*
- ⌘ *Algumas atividades são privativas de profissionais habilitados (RT, Supervisão técnica, liberação e assinatura de laudos*
- ⌘ *Recomenda-se POP para treinamento*
- ⌘ *Arquivo atualizado dos registros de formação, habilitação, qualificação e treinamento do pessoal. Recomenda-se uma pasta individual por membro da equipe*
- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *Documento com descrição de funções (POP)*
 - ⊙ *Diplomas de Graduação , Habilitação, Pós-graduação , Títulos de especialista*
 - ⊙ *Diplomas de cursos técnicos*
 - ⊙ *Certificados / Registros de Treinamentos*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.2 – RECURSOS HUMANOS

5.2.3 : Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

- ⌘ *NRs – Normas regulamentadoras do MT ,*
- ⌘ *NR 09 – PPRA – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais*
- ⌘ *NR 32 – de 16/11/2005 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde*
- ⌘ *Portaria No. 597, de 8/04/2004 - institui o Programa Nacional de Imunizações*
- ⌘ *Registro da vacinação ou laudo de exame que comprove imunidade. Hepatite B, Tétano, Difteria*

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *PPRA*
 - ⊙ *Comprovantes de vacinação para as funções aplicáveis ou*
 - ⊙ *Comprovante de imunidade*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.2 – RECURSOS HUMANOS

5.2.4 : A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

- ⌘ *NRs – Normas regulamentadoras do MT ,*
- ⌘ *NR 07 – PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional*
- ⌘ *NR 32 – de 16/11/2005 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde*

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *PCMSO*
 - ⊙ *Comprovantes de exame médico admissional e periódicos*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.3 – INFRA-ESTRUTURA

5.3.1 : A infra-estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

⌘ **RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002**

⌘ **RDC/ANVISA nº. 307, de 14 de novembro de 2002.**

⌘ **RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003.**

⌘ **<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php> Aplicação :**

a) as construções novas de estabelecimentos assistenciais de saúde de todo o país;

b) as áreas a serem ampliadas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes;

c) as reformas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes e os anteriormente não destinados a estabelecimentos de saúde.

⌘ **Aprovação prévia do projeto pela VISA**

⌘ **Considerar também a NR-32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde**

⊙ **Evidência :**

⊙ **Estrutura física adequada**

⊙ **Projeto aprovado pela VISA**

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.4 – EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS LABORATORIAIS

5.4.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

5.4.1.a - possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;

- ? *Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.*
- ? *Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.*

⌘ *Relação dos equipamentos necessários para os exames que realiza , e com capacidade de produção compatível com a demanda.*

⦿ *Evidência :*

- ⦿ *Documento com a relação dos equipamentos*
- ⦿ *Equipamentos disponíveis*



5. CONDIÇÕES GERAIS

5.4 – EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS LABORATORIAIS

5.4.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

5.4.1.b - manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;

? *Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.*

⌘ *Pode ser um POP, uma Instrução de Trabalho, uma ficha simplificada de uso ou o manual de utilização do equipamento (em português)*

⦿ *Evidência :*

- ⦿ *Documento próprio com as instruções de uso ou*
- ⦿ *Manual do equipamentos em português*



5. CONDIÇÕES GERAIS

5.4 – EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS LABORATORIAIS

5.4.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

5.4.1.c - realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;

- ⌘ *Recomenda-se POP de manutenção de equipamentos*
- ⌘ *Controle (manual ou eletrônico) de registros de manutenção*
- ⌘ *Planilha de registro das manutenções preventivas conforme os itens recomendados pelo fabricante no manual ou o registro no próprio equipamento*
- ⌘ *Relatório de revisão preventiva ou manutenção corretiva da assistência técnica.*
- ⌘ *Planejamento anual das revisões preventivas dos equipamentos*

⊙ *Evidência :*

- ⊙ *POP de manutenção de equipamentos*
- ⊙ *Documento com planejamento das manutenções*
- ⊙ *Planilha com registros atualizados*
- ⊙ *Relatórios de manutenções preventivas/corretivas*



5. CONDIÇÕES GERAIS

5.4 – EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS LABORATORIAIS

5.4.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

5.4.1.d - verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;

5.4.1.e - verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

? *Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.*

⌘ *Recomenda-se POP de manutenção de equipamentos*

⌘ *Necessidade de verificação contra outro equipamento de referência com calibração rastreável. INMETRO*

⌘ *Termômetros, pipetadores, cronômetros, balanças, pHmetros, condutivímetros*

⌘ *Registro (manual ou eletrônico) de verificação*

⊙ *Evidência :*

⊙ *Apresentar registros de verificação/calibração atualizados*

⊙ *Certificados de calibração dos equipamentos de referência*



5. CONDIÇÕES GERAIS

5.4 – EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS LABORATORIAIS

5.4.2 : Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

⌘ Registro dos equipamentos na ANVISA

⌘ http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

⌘ www.anvisa.gov.br - **Serviços/Consulta a Banco de Dados/Produtos para Saúde.**

⦿ Evidência :

⦿ *Número de registro do equipamento*



5. CONDIÇÕES GERAIS



5.5 – PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

5.5.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

? **Rastreabilidade:** Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

⌘ **Registro manual ou eletrônico dos reagentes e insumos adquiridos com identificação do nome do produto, fabricante, número de lote, data de validade, datas de início e final de uso, de forma a permitir a rastreabilidade de que produto foi utilizado, e mais quais as amostras que foram testadas com este produto.**

- ⦿ **Evidência :**
 - ⦿ **Apresentar o registro atualizado**

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.5 – PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

5.5.2 : Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

- ? *Produto para diagnóstico de uso in vitro: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.*
- ? *Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.*

⌘ **Utilização de equipamentos, reagentes, insumos e produtos com registro na ANVISA** www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ **Apresentar o número de registro**

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.5 – PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

5.5.3 : O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados

⌘ Recomenda-se POP de preparação de reagentes contemplando instruções de preparo, de controle da qualidade ou critérios de aceitabilidade de cada reagente preparado, registro do responsável pelo preparo, riscos potenciais e precauções de segurança.

⌘ Rotular todos os reagentes/produtos aliquotados ou preparados , com rótulo próprio com as informações solicitadas.

⦿ Evidência :

- ⦿ POP implementado de preparação de reagentes
- ⦿ Registros da preparação de reagentes
- ⦿ Reagentes rotulados adequadamente

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.5 – PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

5.5.4 : A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

- ⌘ Utilizar e conservar os reagentes de acordo com as especificações do fabricante.*
- ⌘ Não é permitida a utilização de reagentes com prazo de validade expirado, nem mesmo após validação comprovada*

⦿ Evidência :

- ⦿ *Reagentes conservados conforme especificação do fabricante*
- ⦿ *Não utilizar nem reter reagentes com prazo de validade expirado*

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.5 – PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

5.5.5 : O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo: .

? **Metodologia própria em laboratório clínico (in house):** Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.5 – PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

5.5.5 : O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

5.5.5.a - descrição das etapas do processo

5.5.5.b - especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.

5.5.5.c - sistemática de validação .

? **Validação:** Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos

⌘ **POP – Procedimento para metodologias in house.**

⌘ **Avaliação do custo benefício preparo / uso de reagentes do mercado/ terceirização**

⊙ **Evidência :**

⊙ **Procedimento implementado**

⊙ **Registros de preparo e validação**

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.6 – DESCARTE DE RESÍDUOS E REJEITOS

5.6.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA n° 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

⌘ <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php> → RDC/ANVISA n° 306 de 07/12/2004

⌘ <http://www.saude.pr.gov.br/legis/resol.shtml> → Resolução Conjunta n.º 002/2005 - SEMA/SESA, de 31 de maio de 2005

• Resolução CONAMA - 358, de 29 de Abril de 2005

⌘ PGRSS – Aprovado pela VISA local e pelo IAP

⌘ NR-32 – Requisitos sobre segurança ocupacional

⊙ Evidência :

- ⊙ PGRSS – Aprovado pelos órgãos competentes e implementado
- ⊙ Registro de coleta de resíduos de serviços de saúde.



5. CONDIÇÕES GERAIS



5.7 – BIOSSEGURANÇA

5.7.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

5.7.1.a - normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;

5.7.1.b - instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);

5.7.1.c - procedimentos em caso de acidentes;

5.7.1.d - manuseio e transporte de material e amostra biológica.

? **Instrução escrita:** Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.

? **Biossegurança:** Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.7 – BIOSSEGURANÇA

5.7.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens ...:

- ⌘ Documento (POP) com instruções escritas contemplando os requisitos 5.7.1 , com acesso para toda a equipe , e implementadas.
- ⌘ Atendimento aos requisitos da RDC/ANVISA 302/2005 , NR-32
- ⌘ Fichas de Informações de Segurança de Produto Químico - FISPQs.

- ⊙ Evidência :
 - ⊙ POP implementado
 - ⊙ FISPQs

5. CONDIÇÕES GERAIS



5.7 – BIOSSEGURANÇA

5.7.2 : O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

⌘ *Descrição documentada das áreas com os níveis de biossegurança*

⌘ *Material de consulta : BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Brasília. 2000. <http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub22.htm>*

⦿ *Evidência :*

⦿ *PPRA ou outro documento com mapa de níveis de biossegurança*

5. CONDIÇÕES GERAIS

☞ 5.8 – LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

5.8.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais. .

- ? *Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.*
- ? *Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos*
- ? *Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.*

⌘ *POP para limpeza, desinfecção e esterilização*

⌘ *Material de consulta : Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994. http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/control/processamento_artigos.pdf.*

⊙ *Evidência :*

⊙ *POP implementado*



5. CONDIÇÕES GERAIS

5.8 – LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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

? **Saneante:** *Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.*

⌘ www.anvisa.gov.br. \ “Áreas de Atuação” \ “Saneantes”.

⌘ **Cartilha de Orientações para os Consumidores de Saneantes :**
<http://www.anvisa.gov.br/saneantes/cartilha.htm>.

⊙ **Evidência :**

⊙ **Registro dos Produtos utilizados**



6. PROCESSOS OPERACIONAIS

👉 6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

? *Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.*



6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.1 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

⌘ *Recomenda-se POP com instruções padronizadas.*

⌘ *Disponibilidade de impressos com instruções para coleta (urina de 24 horas, swab anal, eventuais dietas prévias , etc....) Opcional*

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ *POP implementado*
 - ⊙ *Instruções impressas*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.2 : O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

6.1.2.1 - Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

⌘ *Medida de segurança*

⌘ *Apresentação de identidade do paciente.*

⌘ *Verificação no momento do cadastro e da coleta*

⌘ *Problemas principalmente com HCG, HIV, Espermograma, Gama GT,*

⊙ *Evidência :*

⊙ *POP de atendimento ao paciente com o procedimento descrito*

⊙ *Registro de número de documento no SIL*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.3: Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

- ? *Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.*
- ? *Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.*

⌘ *Documento com definição de critérios gerais de aceitação e rejeição de amostras – pode ser o POP de cada exame. ou*

⌘ *Manual de exames com critérios específicos de aceitação e rejeição de amostras , além de outras informações*

- ⦿ *Evidência :*
 - ⦿ *Documentos implementados*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.4: O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

6.1.4.a - número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;

6.1.4.b - nome do paciente;

6.1.4.c - idade, sexo e procedência do paciente;

6.1.4.d - telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;

6.1.4.e - nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;

6.1.4.f - nome do solicitante;

6.1.4.g - data e hora do atendimento;

6.1.4.h - horário da coleta, quando aplicável;

6.1.4.i - exames solicitados e tipo de amostra

6.1.4.j - quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);

6.1.4.k - data prevista para a entrega do laudo;

6.1.4.l - indicação de urgência, quando aplicável.

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.4: O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações

- ⌘ *O cadastro pode ser manual ou eletrônico (SIL)*
- ⌘ *Em ambos os casos deve contemplar os registros solicitados*
- ⌘ *Laboratórios de apoio que recebem exames de outros laboratórios ou serviços, também devem ter estas informações no cadastro, portanto, quando se encaminham amostras para terceiros, obrigatoriamente estas informações devem constar da requisição.*

⦿ *Evidência :*

- ⦿ *Cadastro contemplando as informações solicitadas*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.5: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.:

- ⌘ *Entregar ao paciente protocolo com todas estas informações registradas.*
- ⌘ *Alguns laboratórios emitem o protocolo em duas vias, com as condições contratuais e o paciente assina em uma delas, que fica arquivada.*

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ **Protocolo emitido**

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.6: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

⌘ *Registro manual ou eletrônico da hora do recebimento e/ou coleta da amostra*

⦿ *Evidência :*

⦿ *Apresentar registros de hora de recebimento e/ou coleta*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.8: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

⌘ *POPs com descrição do procedimento de recebimento, coleta e identificação*

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *POPs implementados*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.9: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

⌘ *POP com descrição do procedimento de transporte e informações solicitadas*

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *POP implementado*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.10: A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.

6.1.11 - O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

⚠ Transportar as amostras em caixas térmicas que atendam a estes requisitos.

⚠ Não é recomendado o transporte de amostras, em áreas de circulação, em bandejas ou de forma que permita seu derramamento acidental, ou ainda nas mãos ou nos bolsos

⦿ Evidência :

- ⦿ Apresentar as caixas, devidamente identificadas
- ⦿ POP com procedimentos para transporte

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.12: Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

⌘ Se existe algum serviço que terceiriza o transporte de amostras , devem estar claros no contrato, os requisitos desta RDC

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ **Contrato de terceirização do transporte**

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA

6.1.13: Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

⌘ <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php>

⌘ *RDC/ANVISA N 1/2002 “Dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da Agência Estadual de Vigilância Sanitária e dá outras providências”.*

⌘ *A Portaria/MS o N 1985/2001 aprova o “Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infeciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL” que consta do seu anexo.*

⌘ *RDC N 350 de 28/12/05 com novo Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas que trata também, da importação de amostras para diagnóstico.*

⊙ **Evidência :**

⊙ **POP implementado**

6. PROCESSOS OPERACIONAIS

👉 6.2 – FASE ANALÍTICA

? *Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método .*



6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.1: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para **todos** os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

? *Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.*

- ⌘ Documento implementado (POP) , com descrição dos procedimentos analíticos utilizados para cada exame. .
- ⌘ Pode ser utilizada a bula, desde que seja aplicada fielmente. Entretanto, esta deverá ser um documento controlado.

- ⊙ Evidência :
 - ⊙ POPs implementados

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.2: O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.

⌘ *Quando for um documento próprio (instrução de trabalho) , ele deve estar de acordo com as instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.*

⊙ *Evidência :*

⊙ *POPs implementados com citação das referências*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.3: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

⌘ Deve estar disponível no laboratório e nos postos , uma relação por escrito, que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ **Apresentar relação dos exames**

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.4: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

⌘ Documento (POP) implementado, com definição dos exames realizados com urgência e dos procedimentos para tal.

- ⊙ Evidência :
 - ⊙ Apresentar POP

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.5: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

6.2.5.1: O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

⌘ Documento (POP) implementado, com definição dos valores críticos e comunicação com os médicos

⊙ *Evidência :*

⊙ *Apresentar POP e registros de comunicação com os médicos*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.6: O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

⌘ *Implementação de um programa de controle interno e externo de qualidade*

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *Apresentar registros dos controles realizados*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.7: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

⌘ POP definindo o grau de pureza da água para seus procedimentos, bem como a forma de obtê-la e controlar sua qualidade .

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *Apresentar POP, registros de produção e controle de qualidade*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.8: O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

6.8.2.1 - O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

? *Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.*

⌘ *Documentar a situação – contratos e cópia da licença sanitária dos seus laboratórios de apoio .*

⊙ *Evidência :*

⊙ *contratos e cópia da licença sanitária dos seus laboratórios de apoio .*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.9: O laboratório clínico deve:

6.2.9.a - manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;

6.2.9.b - possuir contrato formal de prestação destes serviços;

6.2.9.c - avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio

⌘ *Relação de laboratórios de apoio*

⌘ *Contrato com cada laboratório de apoio*

⌘ *POP de qualificação e avaliação de laboratórios de apoio e remessa de exames.*

⌘ *Avaliar periodicamente o fornecedor*

⊙ *Evidência :*

⊙ *POP de qualificação e avaliação de laboratórios de apoio e remessa de exames*

⊙ *Registro da avaliação dos laboratórios.*

⊙ *Contratos com os laboratórios*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.10: O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos

? *Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.*

- ⌘ *Não está definido , ou não está expresso que o este laudo disponível deve estar impresso em papel, portanto poderia ser uma cópia eletrônica.*
- ⌘ *Quem libera o laudo original do laboratório de apoio, deve ter uma cópia disponível pelo período estabelecido.*

⊙ *Evidência :*

⊙ *Laudos dos últimos 5 anos disponíveis*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.11: Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

⌘ <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php>

⌘ *Portaria Nº 59/2003 “Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids” e traz o fluxograma para realização da sorologia para HIV.*

⌘ *Portaria Nº 34/2005 “Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais”.*

⦿ **Evidência :**

⦿ **Registros de aplicação do fluxograma**

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.12: Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto no 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria no 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

⌘ <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php>

⌘ *POP implementado, com definição das doenças com notificação compulsória e qual o procedimento para notificar.*

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *POP implementado*
 - ⊙ *Registros de notificação*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.13: A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar

? **Teste Laboratorial Remoto-TLR:** *Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.*

⌘ **Glicemia, colesterol, gasometria, provas de coagulação, realizados em domicílio, hospitais, clínicas ...**

⌘ **Pop descrevendo o procedimento**

⊙ **Evidência :**

⊙ **POP implementado**

⊙ **Registros de realização dos TLR**

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.2 – FASE ANALÍTICA

6.2.14: O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15: A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1: O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

6.2.15.1.a - sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;

6.2.15.1.b - procedimento para resultados potencialmente críticos;

6.2.15.1.c - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

⊙ **Evidência :**

⊙ **POP implementado contemplando os requisitos acima**

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.2 – FASE ANALÍTICA

- 6.2.15.2 : A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.
- 6.2.15.3: O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.
- 6.2.15.4: O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ *POP implementado contemplando os requisitos acima*
 - ⊙ *Registros de Controle de Qualidade*
 - ⊙ *Registros de treinamentos*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS

👉 6.3 – FASE PÓS-ANALÍTICA

? *Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.*



6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.3 – FASE PÓS-ANALÍTICA

- 6.3.1: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.
- 6.3.2: O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

- ⌘ Documento (POP) que contemplando elaboração, liberação, a impressão e a entrega de laudos na rotina, em plantões e urgência.*
- ⌘ Profissionais habilitados, assinam os laudos.*
- ⌘ Liberação eletrônica, com senha privativa quando for o caso*

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ **POP implementado contemplando os requisitos acima**
 - ⊙ **Laudos emitidos**

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.3 – FASE PÓS-ANALÍTICA

- 6.3.3: O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:
- 6.3.3.b: endereço e telefone do laboratório;
 - 6.3.3.c: identificação do Responsável Técnico (RT);
 - 6.3.3.d: nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
 - 6.3.3.e: identificação do profissional que liberou o exame;
 - 6.3.3.f: nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional;
 - 6.3.3.g: nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
 - 6.3.3.h: nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
 - 6.3.3.i : data da coleta da amostra;
 - 6.3.3.j: data de emissão do laudo;
 - 6.3.3.k: nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
 - 6.3.3.l: resultado do exame e unidade de medição;
 - 6.3.3.m: valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
 - 6.3.3.n: observações pertinentes.

⊙ *Evidência :*

- ⊙ *Laudos emitidos contemplando os requisitos acima*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.3 – FASE PÓS-ANALÍTICA

6.3.4: Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

⚠ Uma vez definidos os critérios de aceitação e rejeição de amostras, caso alguma amostra seja aceita com restrição, isto deve constar no laudo para evitar interpretações inadequadas.

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ *POP implementado contemplando os requisitos acima*
 - ⊙ *Laudos emitidos a partir de amostras com restrições*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



6.3 – FASE PÓS-ANALÍTICA

- 6.3.5: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.
- 6.3.6: O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo

- ⌘ *Cópia fiel. Não devem ser suprimidas interpretações ou restrições de amostras.*
- ⌘ *O laudo do laboratório de apoio pode ser complementado*

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ *POP implementado contemplando os requisitos acima*
 - ⊙ *Laudos de exames terceirizados emitidos*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.3 – FASE PÓS-ANALÍTICA

6.3.7: O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

⌘ *Elaborar o laudo de HIV segundo os equisitos da portaria*

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *Laudos de HIV*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.3 – FASE PÓS-ANALÍTICA

6.3.8: As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade

⌘ *Dados brutos = dados registrados durante o processo.*

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ *Laudos dos últimos 5 anos disponíveis*
 - ⊙ *Dados brutos dos últimos 5 anos disponíveis*

6. PROCESSOS OPERACIONAIS



👉 6.3 – FASE PÓS-ANALÍTICA

6.3.8.1: Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

⌘ *Informar no novo laudo que ele corrige o laudo emitido anteriormente, informando qual foi a correção*

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *Laudos corrigidos*

7. REGISTROS



7.1 - O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

7.2 - As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

⌘ *POP – Controle de Registros , prevendo tipo do registro, forma de coleta, responsáveis, local de guarda, forma de recuperação, tempo de guarda.*

⌘ *Definir também quem tem autoridade para alterar registros.*

⊙ *Evidência :*

⊙ *POP implementado*

⊙ *Registros arquivados*

⊙ *Localização de registros solicitados*

8. GARANTIA DA QUALIDADE



- 8.1 - O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:
- 8.1.a - controle interno da qualidade;
 - 8.1.b - controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

- ? **Garantia da qualidade:** Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.
- ? **Controle interno da qualidade - CIQ:** Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.
- ? **Controle externo da qualidade - CEQ:** Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ **Registros de aplicação do CIQ e do CEQ**

9. CONTROLE DA QUALIDADE



9.1 - Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

9.1.a - lista de analitos;

9.1.b - forma de controle e frequência de utilização;

9.1.c - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;

9.1.d - avaliação e registro dos resultados dos controles.

⌘ POP de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) que contemple estes requisitos.

⌘ Registrar as avaliações

⊙ **Evidência :**

⊙ **POP implementado**

⊙ **Registro das avaliações**

9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.2 – CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE - CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

9.2.1.a - monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;

9.2.1.b - definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;

9.2.1.c - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

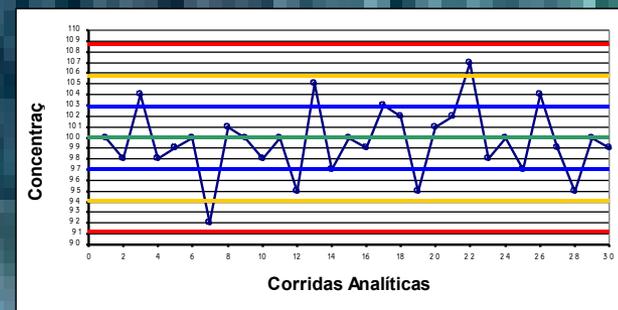
⚡ **POP** de Controle Interno da Qualidade (CIQ) que contemple estes requisitos.

⚡ **Registrar as avaliações**

⊙ **Evidência :**

⊙ **POP implementado**

⊙ **Registro das avaliações**



9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.2 – CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE - CIQ

9.2.2 - Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 - Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

⌘ As amostras controle Podem ser fornecidas por fabricantes de reagentes, de material de controle ou dos programas de proficiência, desde que tenham registro na ANVISA.

⌘ Necessidade de validação de amostras alternativas

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ **POP implementado**
 - ⊙ **Registro das avaliações**



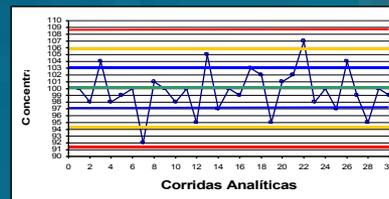
9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.2 – CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE - CIQ

9.2.3 - O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

⌘ Implementar o registro das ações corretivas

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *POP implementado*
 - ⊙ *Registro das avaliações e ações corretivas implementadas*



9. CONTROLE DA QUALIDADE

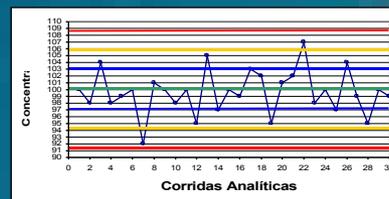
9.2 – CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE - CIQ

9.2.4 - As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

⌘ Não adotar procedimentos especiais exclusivos para amostras controle

⊙ *Evidência :*

⊙ *Registro de corrida de amostras controle como amostras de pacientes*



9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.3 – CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE - CEQ

9.3.1 - O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

- ? **Controle externo da qualidade - CEQ:** *Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.*
- ? **Ensaio de proficiência:** *Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.*

⌘ Inscrever-se nos Programas de proficiência para os testes de sua rotina que estão disponíveis. / PNCQ - PELM

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ **Contrato dos PCEQ**
 - ⊙ **Registro dos resultados , avaliações a ações corretivas**

9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.3 – CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE - CEQ

9.3.1.1 - Para os exames não contemplados por programas de Ensaio de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

⌘ Definir os casos faltantes e providenciar alternativa.

⌘ Algumas metodologias para Controle Externo, alternativo, são:

⌘ Participação em programas interlaboratoriais de fabricantes.

⌘ Comparações interlaboratoriais.

⌘ Análise de amostras conhecidas (padrões, cepas controle, sorotecas).

⊙ *Evidência :*

⊙ *POP com definição das formas alternativas*

⊙ *Registro dos resultados , avaliações a ações corretivas*

9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.3 – CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE - CEQ

9.3.2 - A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

⌘ Caso haja mais de uma unidade que realiza exames, cada uma deve ter um contrato individual com o programa de proficiência

- ⊙ *Evidência :*
 - ⊙ *Contrato de cada unidade*

9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.3 – CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE - CEQ

9.3.3 - A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

⌘ Atualmente são aceitos o PELM e o PNCQ



9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.3 – CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE - CEQ

9.3.4 - O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

⌘ Implementar registro dos resultados da avaliação, sua análise, investigação de causas de inadequações ...

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ *POP de CEQ implementado*
 - ⊙ *Registro dos resultados da avaliação, sua análise, investigação de causas de inadequações*

9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.3 – CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE - CEQ

9.3.5 - As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

? *Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.*

⌘ Não adotar procedimentos especiais exclusivos para amostras controle , tratá-las como as amostras dos pacientes.

- ⊙ **Evidência :**
 - ⊙ **Registro de corrida de amostras controle como amostras de pacientes**

10. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

10.1 - O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação.

⌘ PRAZO ENCERRADO

EM 14/04/2006

CONTATO :



João Claudio Santilli

Laboratório Oswaldo Cruz de Análises Clínicas de Londrina

- **Centro Técnico Administrativo :**

Rua Antonio Amado Noivo 310 - 4º, 5º e 6º andares

Fone (0xx43) 3376.6100 - Fax (0xx43) 3376.6109

jcsantilli@gmail.com

joao@oswaldocruz-lab.com.br

www.oswaldocruz-lab.com.br

86.010-640 - Londrina - PR