

# **RDC ANVISA N. 302**

**LISTA DE VERIFICAÇÃO**

**com**

**Evidências objetivas**

**5.1.1** – O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir Alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

**Interpretação** – É o Alvará expedido pela Fiscalização Sanitária Estadual ou do seu Município ou, se for o caso, protocolo da solicitação do Alvará.

**Evidência objetiva** - Apresentar a licença de funcionamento(alvará) ou protocolo de renovação

- **5.1.2** – O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.
- **Interpretação** – Existem, hoje, no país, três profissões habilitadas para o exercício das análises clínicas: Farmacêutico Bioquímico, Médico Patologista Clínico e Biomédico. No Rio de Janeiro, também, o Biólogo.
- **Evidência objetiva** - Apresentar a habilitação profissional do Responsável Técnico e o Registro no seu Conselho Profissional, como Responsável Técnico.

- **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.
- **Interpretação** – O Conselho Regional de classe deve fornecer os nomes das Instituições que o Profissional está se responsabilizando.
- **Evidência objetiva** - Apresentar a declaração do Conselho Regional. Certidão de Regularidade.

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..

Interpretação: O RT e seu substituto deverão estar registrados no Conselho Regional de classe que deve fornecer os nomes das Instituições que o Profissional está se responsabilizando.

Evidência objetiva: apresentar a licença do Conselho Profissional

- **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.
- **Interpretação** – O Laboratório deverá estar inscrito no CNES
- **Evidência objetiva** - Apresentar documento comprovando a inscrição no CNES..

- **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:
- **Interpretação** – Todo Laboratório deve ter uma gerência da qualidade para planejar, implementar e monitorar a qualidade da empresa.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o Manual da Qualidade do laboratório e o documento de designação do responsável pela Garantia da Qualidade do Laboratório.

- **5.1.4.a** – A equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- **Interpretação** – O Laboratório deve relacionar os cargos e funções, bem como, os currículos da equipe.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o procedimento da qualidade definindo os cargos e funções e os documentos dos currículos

- **5.1.4.b** – A proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- **Interpretação** – O Laboratório deve ter um procedimento sobre confidencialidade.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o procedimento.

- **5.1.4.c** – A supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta deve ter sempre um profissional habilitado supervisionando o serviço durante o seu funcionamento.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o organograma do Laboratório e descrição de cargos.

- **5.1.4.d** – Os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta deve ter uma lista dos seus equipamentos, bem como, uma lista de fornecedores qualificados.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as listas.

- **5.1.4.e** – a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta devem ter instruções de funcionamento dos equipamentos, bem como uma relação das técnicas usadas para os diferentes analitos.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções de funcionamento, bem como a relação dos exames e suas técnicas.

- **5.1.4.f** – a rastreabilidade de todos os seus processos.
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta deve ter um procedimento que permite rastrear os resultados dos seus exames.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o procedimento e os registros que permitam a rastreabilidade.

- **5.1.5** – O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta deve ter instruções técnicas atualizadas de seus exames.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as Instruções e os registros que permitam a rastreabilidade.

- **5.1.6** – O Posto de Coleta Laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.
- **Interpretação** – O Posto de Coleta deve ter um documento que comprove com qual o laboratório tem vínculo.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o documento, que pode ser o contrato social.

- **5.1.6.1** – Os Postos de Coleta Laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.
- **Interpretação** – O Posto de Coleta deve, quando localizados em unidade públicas, ter definida a sua gestão com aquela unidade
- **Evidência objetiva** - Apresentar o documento do gestor da unidade pública e os registros.

- **5.1.7** – O Laboratório Clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.
- **Interpretação** – O Laboratório Clínico deve possuir um organograma de sua estrutura funcional especificada no Manual da Qualidade.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o organograma com os cargos e funções, ou o Manual da Qualidade.

- **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.
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta deve ter instruções descrevendo como é realizada a coleta de material nas empresas, nos domicílios e nas unidades móveis.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções.

- **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.
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta deve ter um registro da habilitação e capacidade técnica dos seus profissionais.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as pastas com os registros, contendo a descrição dos cargos e currículos.

- **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.
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta deve ter procedimento para treinamento e educação continuada, com registros destas atividades.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o procedimento e os registros de treinamento e de educação continuada( atas de reuniões, listas de presença, certificados, etc.).

- **5.2.3** – Todos os profissionais do Laboratório Clínico e do Posto de Coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta deve ter o seu pessoal vacinado para aquelas enfermidades exigidas por lei.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os registros de vacinação, e se disponível os registros da eficácia.

- **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.
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta deve admitir e demitir seus colaboradores de acordo com a legislação vigente (PCMSO).
- **Evidência objetiva** - Apresentar as pasta dos colaboradores com registros dos exames admissionais e demissionais, ou o PCMSO.

- **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.
- **Interpretação** – O Laboratório ou Posto de Coleta deve atender aos requisitos de infra-estrutura de suas instalações de acordo com a legislação vigente. Ver no anexo A especificações, contidas na RDC 50, necessárias quando for solicitação inicial, reforma ou construção.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as plantas baixas exigidas pela Vigilância Sanitária para o funcionamento do Laboratório ou Posto de Coleta.

- **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;
- **Interpretação** – Ter uma lista dos equipamentos e instrumentos usados para a realização dos seus exames e procedimentos. Esta lista deve estar à disposição da Vigilância Sanitária.
- **Evidência objetiva** - Apresentar a lista.

- **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;
- **Interpretação** – Deve haver à disposição dos seus técnicos instruções escritas sobre o funcionamento dos equipamentos e instrumentos. Estas instruções podem ser substituídas ou complementadas pelos manuais dos fabricantes.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções e os manuais dos equipamentos e instrumentos.

- **5.4.1.c** – Realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- **Interpretação** – As manutenções corretivas e preventivas dos equipamentos devem ser registradas.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os registros.

- **5.4.1.d** – Laboratório Clínico deve verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- **Interpretação** – É necessário periodicamente verificar a calibração ou calibrar os seus equipamentos. Fazer um planejamento destes processos.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o planejamento e os respectivos registros.

- **5.4.1.e** – O Laboratório Clínico deve verificar a calibração
- de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.
- **Interpretação** – Deve haver registros da verificação da calibração ou calibração dos equipamentos.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções e os registros.

- **5.4.2** – Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.
- **Interpretação** – O Laboratório só deve usar equipamentos e instrumentos registrados na ANVISA/MS. Por ocasião da aquisição deve-se exigir a comprovação deste registro.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os equipamentos com os seus respectivos registros.

- **5.4.3** – Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.
- **Interpretação** – Todos os equipamentos usados nos quais a temperatura tem impacto na realização dos exames e na conservação das amostras devem ter a sua temperatura controlada e manter registros destes controles.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os formulários de registros.

- **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.
- **Interpretação** – Deve haver registro da aquisição dos produtos a fim de garantir a rastreabilidade. Os números dos lotes e os prazos de validade devem ser controlados.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os registros que podem ser as, um livro ou caderno, mostrar os produtos, se ainda disponível.

- **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.
- **Interpretação** – Não adquirir produtos de diagnóstico que não estejam regularizados junto a ANVISA/MS.
- **Evidência objetiva** - Mostrar os produtos e os registros de aquisição.

- **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.
- **Interpretação** – Todos os reagentes usados devem estar devidamente identificados com rótulos contendo as especificações exigidas. Fazer descarte dos reagentes quando expirar a data de validade do uso.
- **Evidência objetiva** - Mostrar os reagentes com os seus respectivos rótulos.

- **5.5.3.1** – Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.
- **Interpretação** – Quando os reagentes são preparados no laboratório, deve haver instruções de preparo e de fazer o controle da qualidade dos mesmos. Os controles de qualidade devem ser registrados.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções e os registros de controle da qualidade.

- **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.
- **Interpretação** – As recomendações de uso dos fabricantes (bulas) dos seus kits de diagnóstico devem ser respeitados pelos laboratórios. A Vigilância Sanitária não permite fazer revalidação dos reagentes. Após a data de validade descartar.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as bulas usadas. Fiscalizar a validade dos reagentes e descartar os

- **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;

- **Interpretação** – Para as metodologias próprias o laboratório deve ter instruções contendo os seguintes itens: Instruções para o seu uso.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções de preparação dos reagentes.

- **5.5.5** – O Laboratório Clínico que utilizar metodologias próprias - *In House*, deve documentá-las incluindo, no mínimo:
  - 5.5.5.b** - Especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.
- **Interpretação** – Especificação e sistemática de aprovação
- **Evidência objetiva** - Apresentar a(s) especificação(ões).

- **5.5.5** – O Laboratório Clínico que utilizar metodologias próprias - *In House*, deve documentá-las incluindo, no mínimo:
  - **5.5.5.c** Sistemática de validação.
- **Interpretação – Como validar a metodologia?.**
- **Evidência objetiva** - Apresentar a sistemática de validação.

5 - Condições Gerais  
5.5 – Produtos para Diagnóstico de  
uso in vitro

5.5.5.1 –O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

Interpretação: Deve haver registros dos dados obtidos na preparação e validação dos métodos próprios, e no laudo assinalar que a metodologia é própria.

Evidência objetiva:Apresentar os registros e cópia dos laudos.

- **5.6.1** – O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial de-vem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.
- **Interpretação** – O plano de gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde (PGRSS) deve ser feito atendendo os requisitos da RDC 306. Obter cópia em <http://e-legis.bvs.br> ou no site da ANVISA: [anvisa.org.br](http://anvisa.org.br).
- **Evidência objetiva** - Apresentar o PGRSS, quando

- **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;
- **Interpretação** – Deve disponibilizar a todos os funcionários instruções escritas de biossegurança contendo pelo menos os itens abaixo: **a)** normas e condutas de segurança seja biológica, física ou química bem como aquelas relacionadas ao ambiente e atividades profissionais.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções.

- **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.b** instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- **Interpretação** – Deve disponibilizar a todos os funcionários instruções escritas de biossegurança contendo pelo menos os itens abaixo: **b)** Instruções como usar as EPI's e as EPC's.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções.

- **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.c** Instruções como agir em casos de acidentes ocorridos durante os trabalhos.
- **Interpretação** – Deve disponibilizar a todos os funcionários instruções escritas de biossegurança contendo pelo menos os itens abaixo: **c)** procedimentos em caso de acidentes;
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções.

- **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.d** Manuseio e transporte de material e amostra biológica.
- **Interpretação** – Deve disponibilizar a todos os funcionários instruções escritas de biossegurança contendo pelo menos os itens abaixo: **d)** instruções como manusear e transportar os materiais com a segurança necessária e adequada.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções.

- **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.
- **Interpretação** – De acordo com os procedimentos técnicos e atividades realizadas no Laboratório e Posto de Coleta, o responsável técnico deve fazer o seu PPRA (Programa de Prevenção de Risco Ambiental). Manual de Biossegurança.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o PPRA e os mapas de riscos nas áreas.



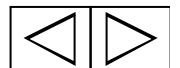
Fim

# CUSTOS DA HEPATITE B PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

Hadley, 1990

- **12.000 infectados anualmente**
  - 15 morrerão de hepatite
  - 1.000 ficarão com hepatite crônica
  - 200 morrerão com cirrose
  - 40 morrerão com câncer do fígado



# **VIAS DE PENETRAÇÃO DOS VÍRUS**

**VIA AÉREA**

**VIA CUTÂNEA**

**VIA OCULAR**

**VIA ORAL**

# VIAS DE PENETRAÇÃO DOS VÍRUS

VIA AÉREA ✓

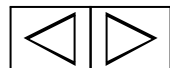
VIA CUTÂNEA

VIA OCULAR

VIA ORAL

## • **Aerossóis:**

- Centrifugação
- Maceração de tecidos
- Agitação
- Flambagem, de alça de platina
- Abertura de ampolas liofilizadas
- Manipulação de fluidos orgânicos
- Abertura de frascos com culturas infectadas



# VIAS DE PENETRAÇÃO DOS VÍRUS

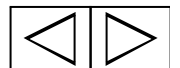
VIA AÉREA ✓

VIA CUTÂNEA ✓

VIA OCULAR

VIA ORAL

- Agulhas contaminadas
- Cacos de vidros quebrados
- Outros instrumentos perfurocortantes
- Pele



# VIAS DE PENETRAÇÃO DOS VÍRUS

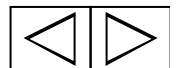
VIA AÉREA ✓

VIA CUTÂNEA ✓

VIA OCULAR ✓

VIA ORAL

- Aerossóis
- Oculares de microscópios



# VIAS DE PENETRAÇÃO DOS VÍRUS

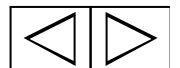
VIA AÉREA ✓

VIA CUTÂNEA ✓

VIA OCULAR ✓

VIA ORAL ✓

- Pipetagem com a boca

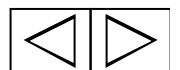


# HÁBITOS DE HIGIENE

---

## EM ÁREA POTENCIALMENTE CONTAMINADA

- Não fumar;
- Não beber;
- Não comer;
- Não maquiar;
- Não colocar lentes de contato;
- Não atender telefone com luvas;
- Não deixar de lavar as mãos ao sair da área;
- Fazer assepsia das bancadas ao sair da área ou no fim da jornada.



# **BARREIRAS DE PROTEÇÃO**

---

- **USO DE LUVAS**

- Luvas de polietileno: Ineficaz em 40%
- Luvas de PVC: Ineficaz em 22%
- Luvas de látex: Ineficaz em 1 a 2%
- Não reutilizar as luvas
- Não esterilizar as luvas

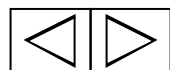
- **ÓCULOS DE PROTEÇÃO**

- **MÁSCARA DE PROTEÇÃO**

- **PIPETADOR AUTOMÁTICO**

- **PROTETOR FACIAL**

- **AVENTAL COM MANGAS E SAPATOS FECHADOS.**



# **RESÍDUOS**

---

- 1.0 Resíduos infectantes
- 2.0 Resíduos químicos
- 3.0 Rejeitos radioativos
- 4.0 Resíduos perfurocortantes
- 5.0 Resíduos comuns

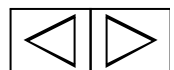
## **Resíduos perigosos: *NBR 10.004 da ABNT***

“É a característica apresentada pelo resíduo que, em função de suas propriedades físicas, químicas ou infecto-contagiosas, pode apresentar:

- a) Risco à saúde pública;
- b) Risco ao meio ambiente.”

## **Tratamento dos Resíduos dos Laboratórios:**

- a) Esterilização física ou química
- b) Despejo na rede de esgoto
- c) Incineração
- d) Aterro sanitário - Lixões?!!!



# 3 - Acidentes ou derrames

Providências:

1. Esvaziar o local se houver possibilidade de formação de aerossóis;
2. Absorver o derramamento com material de boa capacidade de absorção;
3. Desinfetar o local onde houve o derramamento, logo que possível, com Hipoclorito de Sódio ou Álcool a 70%.

# 3 - Acidentes ou derrames

4. Riscos com materiais perfurocortantes;
5. Manuseio correto de amostras biológicas;
6. Descarte de material biológico, químicos, etc.;
7. Treinamento de primeiros socorros;
8. Treinamento de evacuação e prevenção contra incêndio;
9. Segurança química – FISQ;
10. Controle de infecção.

- **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.
- **Interpretação** – Deve haver instruções para a realização de limpeza das áreas do laboratório e de limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) das bancadas, instalações, chão, paredes e equipamentos.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções.

- **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.
- **Interpretação** – Para os processos de limpeza e desinfecção é recomendado só usar produtos registrados na ANVISA/MS, e seguir as instruções dos fabricantes.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os produtos com as suas respectivas instruções de uso e tipos de riscos.

- **6.1.4** – O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:
- **Interpretação** – O cadastro do paciente deve ter, pelo menos as seguintes informações descritas nos itens “a” a “l”.
- **Evidência objetiva** - Apresentar modelo do cadastro de paciente.

- **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.
- **Interpretação** – Quando for necessário instruir os pacientes sobre a coleta de material ou o seu preparo para a coleta. O laboratório e o Posto de Coleta devem fornecer as instruções escritas ou verbais em linguagem acessível.
- **Evidência objetiva** - Apresentar um exemplar destas instruções.

- **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.
- **Interpretação** – Para fazer o cadastro do paciente é necessário solicitar um documento (Ex. carteira de identidade) comprovando a sua identificação.
- **Evidência objetiva** - Mostrar modelo de cadastro ou o cadastro no computador.

- **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.
- **Interpretação** – Os dados dos pacientes internados podem ser obtidos dos prontuários médicos.
- **Evidência objetiva** - Ver prontuários médicos e o cadastro do paciente identificado.

- **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.
- **Interpretação** – Deve haver instruções escritas dando os critérios de aceitação e rejeição das amostras dos clientes. Estas instruções devem estar à disposição no setor de atendimento e nas áreas técnicas. As rejeições devem ser registradas. Deve constar do laudo os exames realizados com amostras com restrições.
- **Evidência objetiva** - Mostrar as instruções e os registros das rejeições, bem como modelos de laudos feitos em amostras com restrições, se existir.

- a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;
- b) nome do paciente;
- c) idade, sexo e procedência do paciente;
- d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;
- e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;
- f) nome do solicitante;

- g) data e hora do atendimento;
- h) horário da coleta, quando aplicável;
- i) exames solicitados e tipo de amostra;
- j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);
- k) data prevista para a entrega do laudo;
- l) indicação de urgência, quando aplicável.

- **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.
- **Interpretação** – O paciente ou seu responsável deve receber um comprovante de atendimento contendo: N<sup>o</sup> do registro; - Nome do paciente; - Data do atendimento; - Data prevista para entrega de laudo; - Relação dos exames solicitados; - Dados para contato com o laboratório.
- **Evidência objetiva** - Apresentar modelo de comprovante de atendimento.

- **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.
- **Interpretação** - O laboratório e o posto de coleta devem ter instruções escritas abrangendo os seguintes itens abaixo, para fins de rastreabilidade: **a)** Data e hora do recebimento da amostra do paciente. **b)** Identificação da amostra recebida ou coletada pelo paciente; **c)** Nome de funcionário que efetuou a coleta ou recebeu a amostra do paciente.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções escritas.

- **6.1.7** – A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.
- **Interpretação** – O Laboratório e o Posto de Coleta devem ter instruções escritas abrangendo os seguintes itens abaixo, para fins de rastreabilidade: **a)** Data e hora do recebimento da amostra do paciente; **b)** Identificação da amostra recebida ou coletada pelo paciente; **c)** Nome de funcionário que efetuou a coleta ou recebeu a amostra do paciente.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções escritas e a etiqueta de identificação.

- **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.
- **Interpretação** – O laboratório e o posto de coleta devem ter instruções descritas abrangendo os seguintes itens abaixo, para fins de rastreabilidade: **a)** Data e hora do recebimento da amostra do paciente; **b)** Identificação da amostra recebida ou coletada pelo paciente; **c)** Nome de funcionário que efetuou a coleta ou recebeu a amostra do paciente.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções escritas e as etiquetas de identificação.

- **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.
- **Interpretação** – Para atendimento aos requisitos **6.1.9**, **6.1.10** e **6.1.11**, relativos a transporte, conservação, integridade e estabilidade das amostras de pacientes, o laboratório ou posto de coleta deve ter instruções escritas abrangendo: condições de temperaturas para transporte, conservação e estabilidade das amostras. Uso de recipientes de transporte isotérmico, impermeáveis, higienizáveis, identificados com a simbologia do risco biológico e com o nome do laboratório ou Posto de Coleta responsável.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções escritas e o modelo do recipiente de transporte.

- **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.
- **Interpretação** – Elaborar as instruções sobre o item.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções escritas e o modelo do recipiente de transporte.

- **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.
- **Interpretação** – Elaborar as instruções sobre o item.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções escritas e o modelo do recipiente de transporte.

- **6.1.12** – Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.
- **Interpretação** – Deve ter um contrato formal com a empresa terceirizada com a cláusula de que ela tem de obedecer a este Regulamento da ANVISA.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o contrato.

- **6.1.13** – Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, e 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.
- **Interpretação** – Deve haver instruções escritas para a importação ou exportação de espécimes para diagnóstico.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções bem como os registros das importações e exportações realizadas.

- **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.
- **Interpretação** – Deve haver instruções escritas e atualizadas para todos os processos analíticos realizados. Estas instruções devem estar disponíveis nas áreas e setores. Podem ser usadas as instruções de uso dos fabricantes, em substituição.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções ou as instruções de uso dos fabricantes e o local onde são usadas.

- **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.
- **Interpretação** – Deve haver instruções escritas e atualizadas para todos os processos analíticos realizados. Estas instruções devem estar disponíveis nas áreas e setores. Podem ser usadas as instruções de uso dos fabricantes, em substituição.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções ou as instruções de uso dos fabricantes.

- **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.
- **Interpretação** – Deve haver uma lista dos exames realizados no laboratório e uma lista dos exames que são terceirizados.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as listas.

- **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.
- **Interpretação** – Deve haver instruções para agilizar a liberação de resultados de urgência.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções.

- **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.
- **Interpretação** – Os valores críticos ou de alerta devem ser definidos pelo laboratório.
- **Evidência objetiva** - Mostrar a lista de valores críticos ou de alerta. No site do PNCQ existe uma relação destes valores.

- **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.
- **Interpretação** – Os resultados dos valores críticos ou de alerta devem ser comunicados imediatamente ao médico responsável pelo paciente. Deve haver registro de que este comunicado foi feito.
- **Evidência objetiva** - Mostrar o registro de comunicação, quando houver.

- **6.2.6** – O Laboratório Clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.
- **Interpretação** – A Garantia da Qualidade analítica deve ser feita através de controles interno e externo da qualidade.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o procedimento de controles interno e externo.

- **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.
- **Interpretação** – Deve ser estabelecido o grau de pureza da água reagente para os métodos analíticos, o seu método de obtenção e o seu controle da qualidade. Os resultados de controle de qualidade devem ser registrados.
- No site do PNCQ, em "biblioteca" existe uma apostilha com as especificações da Água Reagente e os processos de sua obtenção.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os registros de controle da qualidade da água reagente.

- **6.2.8** – O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.
- **Interpretação** – Quando houver exames que o laboratório não realiza ele pode contar com Laboratório de Apoio.
- **Evidência objetiva** - Apresentar a lista de exames enviados para os Laboratórios de apoio.

- **6.2.9** – O laboratório clínico deve:
- **6.2.9.a** - Manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;
- **Interpretação** – Os laboratórios de apoio devem ser cadastrados, e sempre que houver mudanças o cadastro deve ser atualizado.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o cadastro.

- **6.2.9** – O Laboratório Clínico deve:
- **6.2.9.b** - Possuir contrato formal de prestação destes serviços;
- **Interpretação** – Os laboratórios não pode prescindir de um contrato formal de prestação destes serviços, para sua segurança.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o contrato.

- **6.2.9** – O Laboratório Clínico deve:
- **6.2.9.c** - Avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.
- **Interpretação** – Periodicamente, o laboratório deve fazer uma avaliação da prestação de serviços dos laboratórios de apoio.  
Esta avaliação deve ser registrada.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os registros de avaliação.

- **6.2.10** – O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.
- **Interpretação** – Os laudos fornecidos pelo laboratório de apoio devem estar disponíveis e arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os laudos fornecidos pelo laboratório de apoio, em papel ou em meio eletrônico.

- **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.
- **Interpretação** – Os exames para detecção de anticorpos anti HIV devem ser obrigatoriamente o disposto nas Portarias do MS e SVS.
- **Evidência objetiva** - Apresentar cópia de laudo, mostrando que o laboratório segue estas portarias.

- **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.
- **Interpretação** – De acordo com esta legislação o laboratório que tiver um resultado suspeito de uma doença de notificação compulsória deve obrigatoriamente fazer uma comunicação aos órgãos governamentais competentes. Portaria SVS nr.33 de 14/07/2005 do MS.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o registro de comunicação, se existir.

- **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.
- **Interpretação** – Estes testes só podem ser executados por laboratórios ou serviço autorizado pela Vigilância Sanitária.
- **Evidência objetiva** - Apresentar cópia do laudo do teste realizado, onde deve estar registrado o nº de licença de funcionamento do laboratório pela Vigilância Sanitária local.

- **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.
- **Interpretação** – O Responsável Técnico do Laboratório licenciado pela Vigilância Sanitária é o responsável por todos os testes rápidos e TLR realizados em qualquer lugar.
- **Evidência objetiva** - Apresentar a licença do laboratório e o registro do profissional no Conselho Regional.

- **6.2.15** – A relação dos TLR que o Laboratório Clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.
- **Interpretação** – Deve haver uma relação dos TLR realizados pelo laboratório.
- **Evidência objetiva** - Apresentar a relação.

- **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;
  - **Interpretação** – As instruções sobre TLR deve prever a sistemática de registros e liberação de resultados.
  - **Evidência objetiva** - Mostrar as instruções e os registros da qualidade.

- **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.b** - Procedimento para resultados potencialmente críticos;
  - **Interpretação** – As instruções sobre TLR deve prever como tratar os resultados críticos e de risco.
  - **Evidência objetiva** - Mostrar as instruções.

- **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.c** - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.
- **Interpretação** – As instruções sobre TLR deve conter a sistemática para revisão dos resultados bem como a liberação de laudos ,que só podem ser liberados por profissional habilitado.
- **Evidência objetiva** - Apresentar as instruções e registros de laudos liberados.

- **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.
- **Interpretação** – Deve haver um laudo sobre os resultados da TLR. Estes testes devem ser arquivados por 5 (cinco) anos.
- **Evidência objetiva** - Apresentar uma cópia do modelo do laudo.

- **6.2.15.3** – O Laboratório Clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.
- **Interpretação** – Deve haver controle de qualidade dos testes rápidos e TLR.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o procedimento de controle de qualidade e os registros.

- **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.
- **Interpretação** – Deve haver treinamento e retreinamento do pessoal técnico no funcionamento dos equipamentos que realizam os TLR. Manter registros destes treinamentos.
- **Evidência objetiva** - Mostrar os registros de treinamentos.

- **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.
- **Interpretação** – Deve haver instruções escritas para emissão de laudos.
- **Evidência objetiva** - Mostrar as instruções.

- **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.
- **Interpretação** – O laudo emitido deve ser: legível, emitido em língua portuguesa e estar datado.
- **Evidência objetiva** - Apresentar cópia do modelo de laudo.

**6.3.3** – O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a - Identificação do Laboratório
- b -Endereço e telefone do laboratório;
- c - Identificação do Responsável Técnico (RT);
- d - N° de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e - Identificação do profissional que liberou o exame;
- f - N° registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional ;

**Interpretação** – Nome do Laboratório

**Evidência objetiva** - Apresentar cópia do modelo de laudo.

- **6.3.3** – O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

**g** - N<sup>o</sup> de registro do Laboratório Clínico no respectivo

conselho de classe profissional;

**h** - Nome e registro de identificação do cliente no laboratório;

**i** - Data da coleta da amostra;

**j** - Data de emissão do laudo;

**k** - Nome do exame, tipo de amostra e método analítico;

**Interpretação** – N<sup>o</sup> do registro do Laboratório no Conselho Regional.

- **Evidência objetiva** - Apresentar cópia do modelo de laudo.

- **6.3.3** – O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:
  - l** - Resultado do exame e unidade de medição;
  - m** - Valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
  - n** - observações pertinentes.
- **Interpretação** – Dar os valores dos resultados obtidos e a unidade de medição (mg/dL, UI/mL, g%, etc) e valores de referência.
- **Evidência objetiva** - Apresentar cópia do modelo de laudo.

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

Interpretação: Amostras hemolisadas para dosagem de K.

Evidência objetiva: Apresentar cópia de um laudo, se isto acontecer.

- **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.
- **Interpretação** – O laboratório pode transcrever o resultado do laboratório de apoio, mas sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.
- **Evidência objetiva** - Apresentar cópia do modelo de laudo.

- **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.
- **Interpretação** – No laudo do laboratório de apoio pode ser adicionado comentários de interpretação do responsável técnico do laboratório.
- **Evidência objetiva** - Apresentar cópia do modelo de laudo, se houver estes acréscimos.

- **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.
- **Interpretação** – O laudo de anticorpos anti-HIV, obrigatoriamente deve seguir esta legislação pertinente.
- **Evidência objetiva** - Apresentar cópia do modelo de laudo.

- **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.
- **Interpretação** – O laboratório deve arquivar por 5 (cinco) anos cópia dos laudos. Os dados lançados no computador podem substituir a cópia dos laudos.
- **Evidência objetiva** - Apresentar instruções relativas ao arquivamento e o software do computador com o modelo do laudo.

- **6.3.8.1** – Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma dever ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.
- **Interpretação** – O software do computador deve permitir que haja alteração do laudo.
- **Evidência objetiva** - Mostrar o software do computador e os laudos arquivados.

- **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.
- **Interpretação** – No servidor do computador os dados para emissão de laudos estão arquivados. Assim, em qualquer tempo é possível fazer uma rastreabilidade. Deve haver instruções pertinentes sobre como realizar estes registros.
- **Evidência objetiva** - Mostrar o software de computador e as instruções.

- **7.2** – As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.
- **Interpretação** – As alterações dos dados contidos no computador só podem ser alterados por pessoal autorizado e deve haver uma senha para cada responsável.
- **Evidência objetiva** - Mostrar o software de computador que permite a alteração.

- **8.1** – O Laboratório Clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:
  - **Interpretação** – A Garantia da Qualidade do laboratório deve ser feita através de um controle interno da qualidade para todos os analitos que realiza e também por uma participação efetiva em controle externo da qualidade para os analitos que realiza.
  - **Evidência objetiva** - Mostrar o procedimento e os dados referentes ao CIQ e CEQ.

- **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;
  - **Interpretação** – Deve haver um procedimento para o controle interno da qualidade para todos os analitos realizados no laboratório.
  - **Evidência objetiva** - Mostrar o procedimento de controle interno da qualidade e os gráficos dos analitos.

- **8.1** – O Laboratório Clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:
  - **8.1.b** - Controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).
  - **Interpretação** – O laboratório de estar inscrito num programa de controle externo da qualidade para todos os analitos realizados no laboratório.
  - **Evidência objetiva** - Mostrar o contrato e as últimas avaliações realizadas pelo provedor.

- **9.1** – Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:
- **Interpretação** – Os procedimentos de controle interno da qualidade e controle externo da qualidade implementados pelo laboratório devem abranger os itens abaixo.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os procedimentos e os registros dos resultados obtidos.

- **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;
- **Interpretação** – Fazer um lista dos analitos que são submetidos ao CIQ e CEQ.
- **Evidência objetiva** –Mostrar a lista e as avaliações do provedor..

- **9.1** – Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:
- **9.1.b** - Forma de controle e frequência de utilização;
- **Interpretação** – A forma de controle e a frequência de utilização deve ser estabelecida pelo laboratório, de acordo com o programa contratado.
- **Evidência objetiva** - Mostrar o procedimento e o contrato com o provedor.

- **9.1** – Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:
- **9.1.c** - Limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- **Interpretação** – Cabe ao laboratório estabelecer quais os limites e critérios de aceitabilidades dos resultados dos seus controles (Ex 1 , 2 DP ou valores alvo).
- **Evidência objetiva** - Mostrar o procedimento.

- **9.1** – Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:
- **9.1.d** - Avaliação e registro dos resultados dos controles.
- **Interpretação** – O Laboratório deve fazer uma análise dos resultados de seus controles. Os resultados dos controle devem ser registrados.
- **Evidência objetiva** - Mostrar o procedimento e os registros.

- **9.2.1** – O Laboratório Clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:
  - **a** - Monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
  - **b** - Definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- **Interpretação** – O programa de CIQ implementado deve abranger os itens: **a** - o processo analítico deve ser monitorado através de amostras- controle, calibradores e outros materiais de referência. Os resultados obtidos devem ser analisados e registrados.
- **Evidência objetiva** - Apresentar o seu processo de monitoramento e os registros do resultados (Ex. gráfico de Levey Jennings).

- **9.2.1** – O Laboratório Clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:
- **c** - Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.
- **Interpretação** – O programa de CIQ implementado deve abranger os itens: **c** - a liberação ou rejeição dos resultados dos controles devem anteceder a liberação dos resultados dos pacientes.
- **Evidência objetiva** - Apresentar os resultados dos controles e se houver algum registro de rejeição.

**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.

**Interpretação** – As amostras-controles e calibradores usados no CIQ devem estar regularizados na ANVISA/MS, exceto as amostras importadas e fornecidas pelos provedores, que são isentos de registro na ANVISA.

**Evidência objetiva** - Mostrar o material usado. Se a aquisição foi realizada em representantes, exibir as notas fiscais de compra.

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

**Interpretação** – Quando não houver material de controle disponível, podem ser usadas formas alternativas de controle, desde que haja literatura comprovando a eficácia destas alternativas.

**Evidência objetiva** - Mostrar as alternativas e a literatura pertinente.

**9.2.3** – O Laboratório Clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

**Interpretação** – As ações corretivas ou preventivas adotadas para tratamento das rejeições das amostras devem ser devidamente registradas.

**Evidência objetiva** - Mostrar as ações tomadas, os seus registros e a eficácia da implantação.

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

**Interpretação** – O processo de CIQ das amostras-controle não pode ser diferente do realizado com as amostras dos pacientes.

**Evidência objetiva** - Mostrar os registros dos controles realizados.

**9.3.1** – O Laboratório Clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

**Interpretação** – A participação em CEQ para os analitos realizados na sua rotina é necessário e exigência do regulamento. Isto é fundamental para que o laboratório conheça a exatidão dos seus resultados.

**Evidência objetiva** - Apresentar o contrato e o relatório do provedor de 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.

**Interpretação** – Quando o provedor do CEQ não dispõe de amostras-controle, o laboratório pode adotar formas alternativas descritas em literatura científica.

**Evidência objetiva** - Mostrar as formas alternativas adotadas e a literatura científica.

**9.3.2** – A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do Laboratório Clínico que realiza as análises.

**Interpretação** – Todas as unidades da empresa, matriz e filiais têm de participar do CEQ, bem como os laboratórios satélites.

**Evidência objetiva** - Mostrar a participação no CEQ na matriz e filiais, se houver. Isto pode ser evidenciado pela avaliação periódica do provedor.

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

**Interpretação** – O Laboratório deve observar e acompanhar a legislação aplicável às suas atividades.

**Evidência objetiva** - Sem evidência.

**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.

- **Interpretação** – Como já mencionado anteriormente, o laboratório deve: **a)** registrar os resultados de sua participação no CEQ; **b)** Analisar os resultados inadequados obtidos; **c)** Investigar as causas que fornecem estes resultados inadequados; **d)** tomar as ações necessárias, para que não mais reocorram estes resultados.
- **Evidência objetiva** - Mostrar os últimos relatórios do provedor de CEQ e as ações corretivas ou preventivas tomadas para os resultados inadequados.

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

- **Interpretação** – O processamento das amostras do CEQ não deve ser diferente do usado para as amostras dos pacientes.
- **Evidência objetiva** - Mostrar o mapa de trabalho e os registros dos resultados das amostras-controle.

# **PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE**

**2007**



# **FINALIDADE DO CONTROLE DA QUALIDADE**

**DIMINUIR  
A  
POSSIBILIDADE  
DE  
RISCO  
PARA O PACIENTE**

# LABORATÓRIOS CLÍNICOS

## CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

### Tem por objetivo:

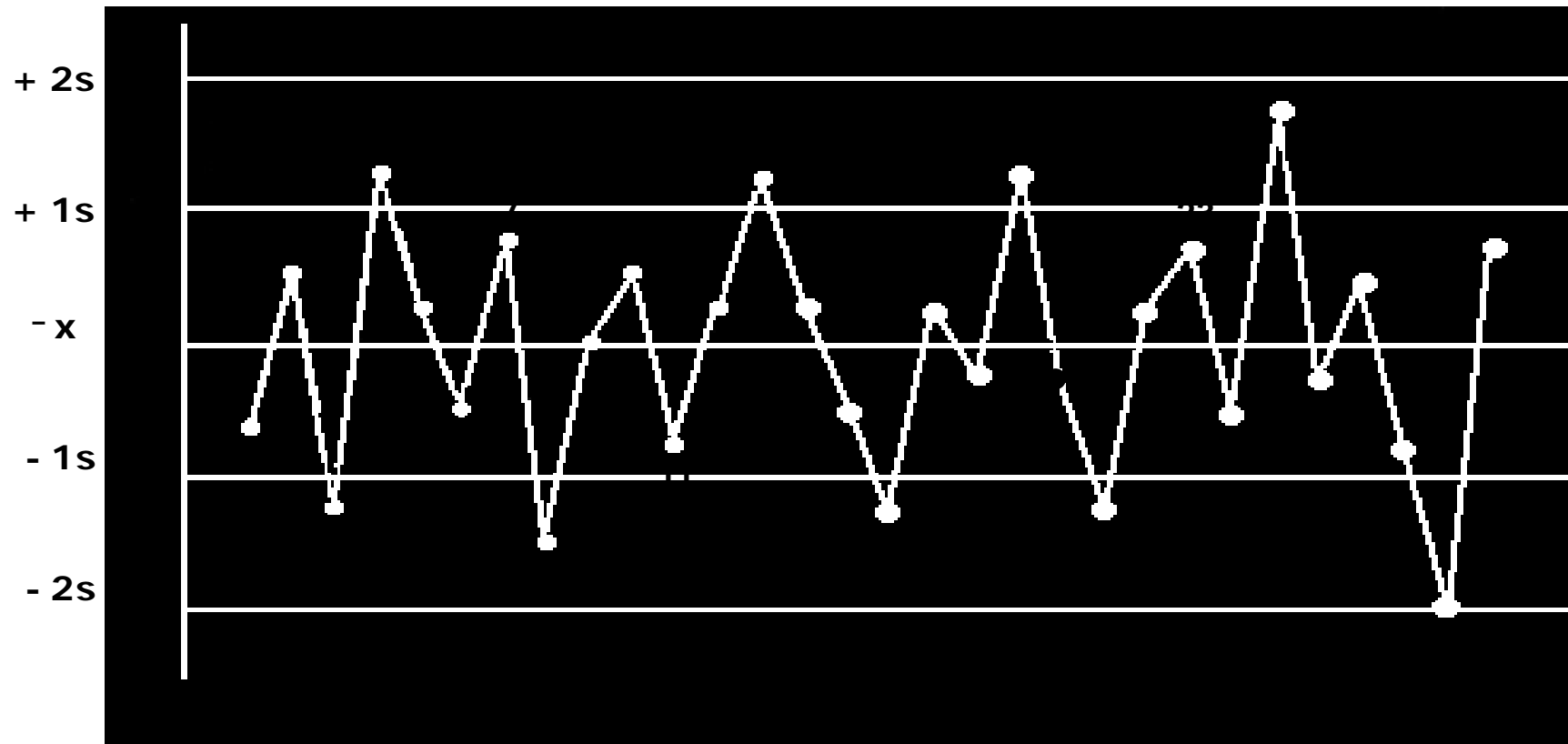
**Assegurar um funcionamento confiável e eficiente dos processos analíticos executados no Laboratório Clínico, a fim de fornecer resultados válidos, em tempo útil, para influenciar as decisões médicas.**

### Consta da utilização de :

**Material de controle, de valor conhecido, testado juntamente com o material do cliente.**

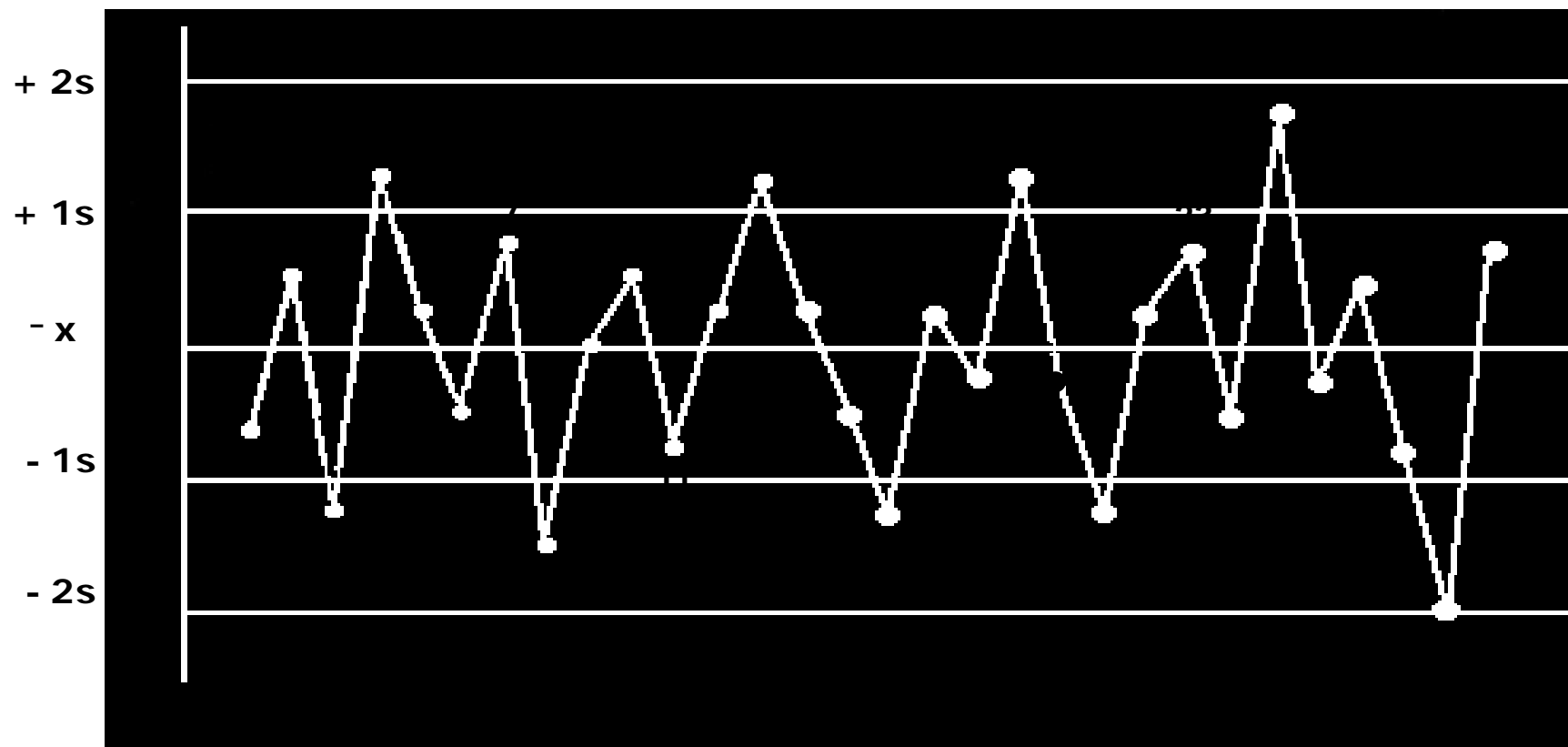
# LABORATÓRIOS CLÍNICOS

## GRÁFICO DE LEVEY-JENNINGS



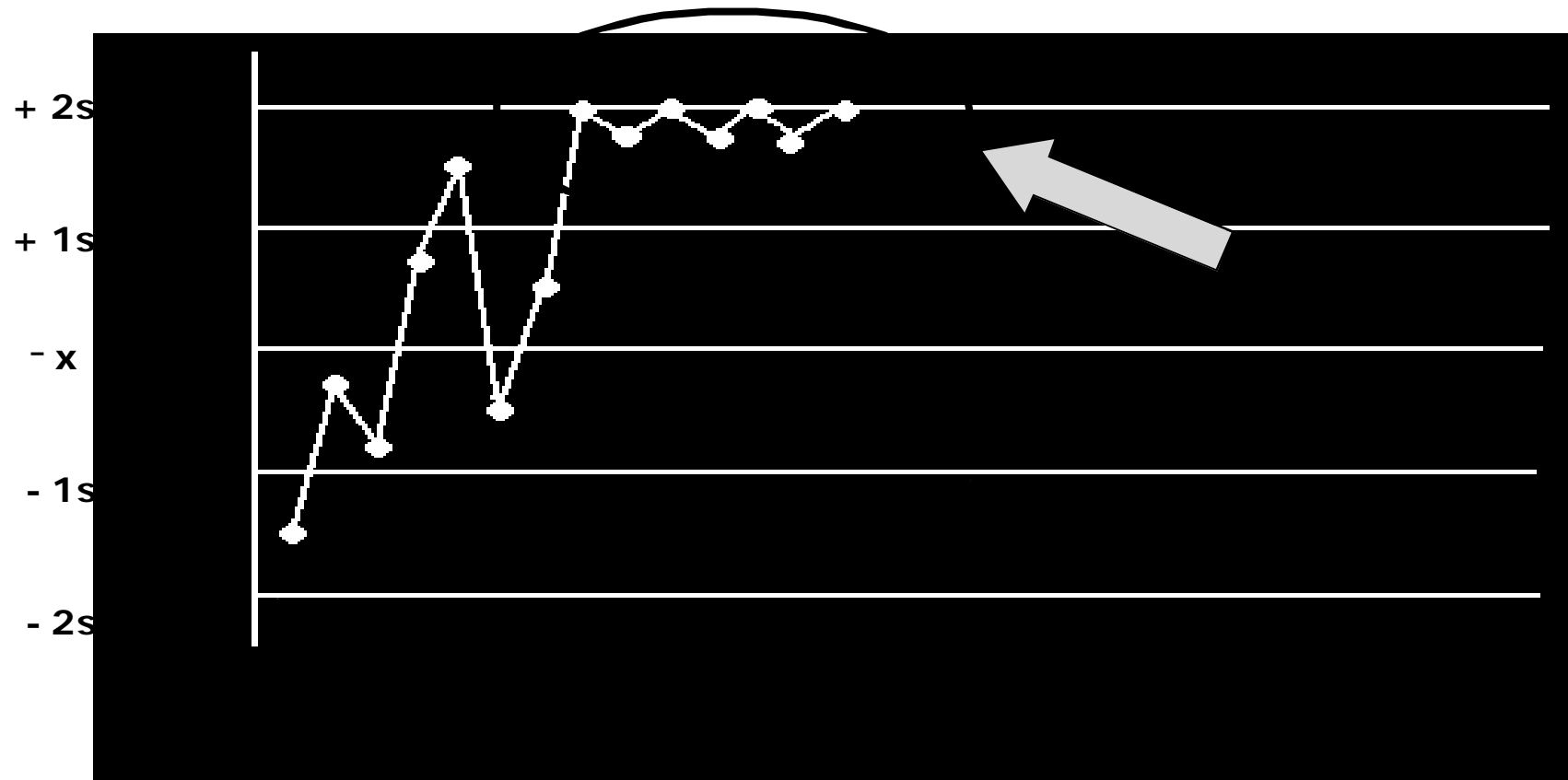
# LABORATÓRIOS CLÍNICOS CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES – CARTÃO NORMAL



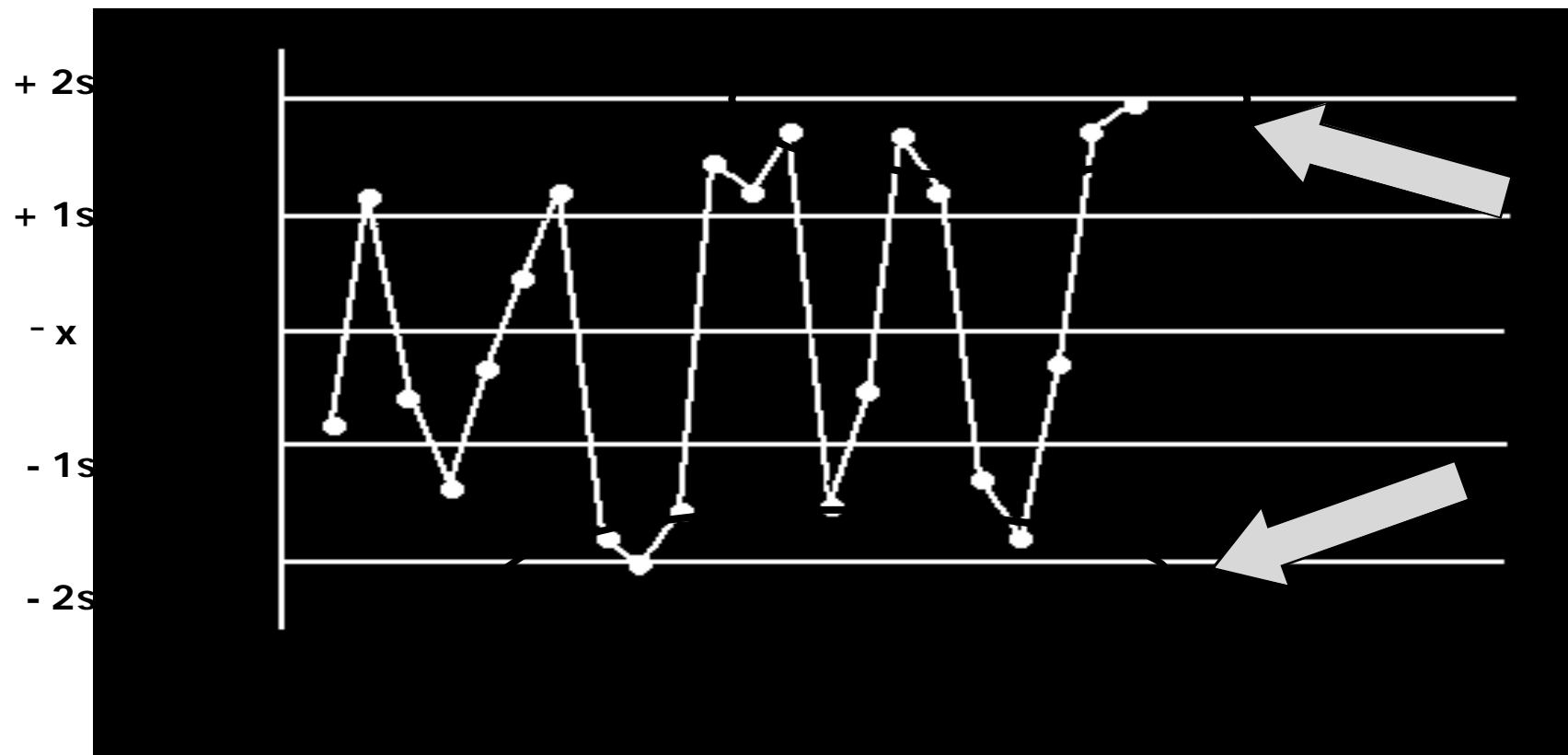
# LABORATÓRIOS CLÍNICOS CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES – PERDA DA EXATIDÃO



# LABORATÓRIOS CLÍNICOS CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

## INTERPRETAÇÃO DOS CARTÕES – PERDA DA PRECISÃO



**AMOSTRAS-CONTROLE**

**PARA**

**O CONTROLE INTERNO**

**DA**

**QUALIDADE**

# BIOQUÍMICA

Para implantação do controle interno da qualidade em **Bioquímica** podem ser utilizadas as amostras-controle:

- a. Comerciais, liofilizadas ou líquidas, provenientes de soro humano ou animal, adquiridas em fornecedores ou proveniente de provedores de ensaios de proficiência;
- b. Proveniente de um “pool” de soro humano.

# BIOQUÍMICA

- a. Proveniente de um “pool” de soro animal;
- b. Soluções sintéticas ou aquosas, às quais foram acrescentadas as substâncias representativas dos analitos a serem avaliados, com concentrações especificadas;

**OBS.:** Para evitar o efeito matriz, sempre que possível, deve ser dada preferência ao material de origem humana.

# HEMATOLOGIA

Para determinações **hematológicas** podem ser utilizadas como controle interno as seguintes amostras-controle:

- a. Comerciais, oriundas de empresas fabricantes de equipamentos, de reagentes ou de fornecedores de amostras-controle;
- b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência;
- c. Amostras de pacientes do dia anterior;

# HEMATOLOGIA

- d. Regra do três : Multiplicar o valor dos dois primeiros dígitos das hemácias por 3= Hemoglobina e multiplicar a Hemoglobina por 3 = Hematócrito. É uma fórmula de controle, que não deve ser usado para as determinações destes analitos, pois não representam a realidade quando há microcitose ou macrocitose;
- e. Algoritmo de Bull:VCM, CHCM e HCM;
- f. Amostra dividida.

# URINÁLISE - QUÍMICA

Para determinações de **componentes químicos em urinálise** podem ser utilizadas como controle interno, as amostras-controle:

- a. Comerciais, líquidas, proveniente de fabricantes tradicionais de amostras-controle;
- b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência;
- c. Preparação artificial do próprio laboratório ou “pool” de urina;
- d. Amostra dividida.

# MICROBIOLOGIA

**Para determinações microbiológicas podem ser usadas como controle interno, as amostras-controle:**

- a. Bactérias validadas provenientes de organismos de validação de bactérias, como a ATCC, IPT, Adolfo Lutz, Manguinhos;
- b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência, com sua identificação validada pelos mesmos;
- c. Fase pré-analítica: Meios de cultura, corantes e processos.

# URINÁLISES-EAS

Para determinações da avaliação dos **elementos anormais em urinálise**, utilizando **as tiras reagentes** (“screening”), podem ser usadas como controle interno, as amostras-controle:

- a. Comerciais, líquidas ou liofilizadas, provenientes de fabricantes internacionais de amostras-controle;
- b. Provenientes de provedores de ensaios de proficiência;
- c. Preparação artificial do próprio laboratório ou “pool” de urina.
- d. Obs.: Este controle interno tem que ser especificado pelo laboratório clínico em procedimento escrito, porque ele não necessita ser realizado diariamente. Utilizar semanalmente e sempre que houver a abertura de um novo frasco de tiras reagentes.

# BACTERIOSCOPIA

Para controle o interno em **Parasitologia, Citologia Clínica, Bacterioscopia e determinação específica do Hemograma:**

- a. Sugerimos que o laboratório clínico estabeleça uma rotina de garantia da qualidade, com verificação por outro profissional de 10 por cento das amostras de pacientes positivas para alguma patologia e as negativas, para confirmação dos laudos;
- b. Amostra dividida.

Obs.:Esta verificação dever ser registrada para comprovar a execução deste processo de validação e de precisão.

# LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

Geralmente é um material escasso;

Raramente é solicitado ao laboratório;

Não existem amostras-controle disponível;

Testes pluralizados: Proteínas, celularidade, bacterioscopia, cultura, bioquímicas, etc.

Sugestão de controle interno:

**Amostra dividida**

**ou**

**teste supervisionado**

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

**Interpretação** – Quando não houver material de controle disponível, podem ser usadas formas alternativas de controle, desde que haja literatura comprovando a eficácia destas alternativas.

**Evidência objetiva** - Mostrar as alternativas e a literatura pertinente.

# METODOS ALTERNATIVOS

Para outras especialidades ou analitos, **para os quais não existem amostras-controle disponíveis**, o laboratório clínico deve aplicar um método alternativo para este controle.(NCCLS(CLSI) GP29-A

**Este procedimento alternativo de avaliação pode ser:**

- a. Amostra dividida, em que o laboratório clínico envia para outro laboratório ou outro profissional uma alíquota de sua amostra para confirmação de resultado. Este outro laboratório pode ser o seu laboratório de apoio;
- b. O próprio laboratório deve definir o seu limite de aceitação deste processo, assim como a frequência com que ele deve ser realizado, registrando os resultados obtidos;
- c. Utilização de amostras de clientes em que os resultados foram confirmados por correlação clínica;

# MÉTODOS ALTERNATIVOS

- d. Repetição das dosagens sob a supervisão de um outro profissional;
- e. Utilização de calibradores de fabricantes dos reagentes;
- f. Utilização das amostras-controle dos provedores de ensaios de proficiência;
- g. Utilização das médias, obtidas em amostras de pacientes;
- h. Utilização das faixas de valores de referência;
- i. Revisão de lâminas por outro profissional ou supervisor, em análises morfológicas.

# LITERATURA

3. Sugerimos consultar a norma :

**NCCLS (CLSI) GP29-A**

**Avaliação de testes de  
laboratório na falta de  
ensaios de proficiência.**