



Consulta Pública nº 50, de 05 de agosto de 2004.
D.O.U de 06/08/2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 3 de agosto de 2004.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à minuta de Resolução, que define o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para o Funcionamento dos Laboratórios Clínicos, em anexo.

Art. 2º Informar que o texto da proposta de Resolução de que trata o artigo 1º estará disponível na íntegra, durante o período de consulta, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – GGTES/GTOSS - SEPN 515, Bloco “B” Ed. Omega, 4º andar, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502, ou E-mail: gtoss@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº de ____ de _____ de 2004.

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para os Laboratórios Clínicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso M, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em _____ de _____ de 2004, e

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19/09/90 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização para o funcionamento dos Laboratórios Clínicos;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de funcionamento dos Laboratórios Clínicos, em anexo.

Art. 2º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 3º As secretarias estaduais e municipais de saúde devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º Estabelecer que a construção reforma ou adaptação na estrutura física dos laboratórios clínicos deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

1 OBJETIVO

Definir os requisitos mínimos exigidos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e dos serviços que realizam atividades laboratoriais.

2 ABRANGÊNCIA

Esta norma é aplicável a todos os estabelecimentos públicos e privados do país que realizam atividades laboratoriais, na área de análises clínicas e ou patologia clínica.

3 DEFINIÇÕES

Alvará Sanitário/Licença de Funcionamento: Documento expedido pelo órgão sanitário competente estadual ou municipal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

Amostra do paciente: Material biológico utilizado para análise ou exame laboratorial

Amostra com restrição: Amostra fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para alguns exames laboratoriais.

Amostras controle: Material usado com a finalidade de se monitorar o desempenho de um sistema analítico previamente calibrado ou validado.

Analito: Componente ou constituinte contido em materiais ou amostras de pacientes, analisado no laboratório clínico.

Atividades laboratoriais: Atividades realizadas em estabelecimentos que executam atendimento a pacientes/clientes, coleta ou recebimento de amostras biológicas, realização de análise de exames e emissão de laudos.

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

Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

Paciente/Cliente: Pessoa ou entidade para a qual o laboratório clínico presta o seu serviço.

Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais usadas para cumprir pré-requisitos da qualidade.

Controle interno da qualidade - CIQ: Processo de avaliação da estabilidade do sistema analítico que tem como principal objetivo evitar a liberação de resultados com erro maior que o especificado.

Controle externo da qualidade - CEQ: Determinação do desempenho dos exames de laboratório clínico, através de ensaios de proficiência, comparações interlaboratoriais e análise de padrões certificados.

Desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.

Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho do laboratório clínico através de comparações interlaboratoriais.

Esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.

Garantia da qualidade – Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas no sistema de qualidade.

Indicadores - São medidas que servem para avaliar uma situação de saúde ou a execução das ações de saúde, estão sempre referidas a uma população específica e a um intervalo de tempo determinado.

Inspeção Sanitária: Verificação “in loco” da existência ou não de fatores de risco sanitário que poderão produzir agravo à saúde individual ou coletiva, incluindo a avaliação documental.

Laboratório clínico: Serviço destinado ao recebimento, coleta, análise, procedimentos laboratoriais e emissão de laudos com a finalidade de apoio diagnóstico.

Laboratório de apoio: Laboratório clínico que executa exames em amostras enviadas por outros laboratórios.

Laudos: Documento, que contém identificação do laboratório, dados do paciente/cliente e resultados de exames, validado e autorizado pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

Limpeza: É o asseio ou retirada da sujidade de qualquer superfície.

Metodologias caseiras – *In House*: metodologias preparadas pelo laboratório para uso próprio (apoio diagnóstico ou pesquisa).

Não-conformidade: Não cumprimento de um requisito especificado

Plano de Contingência: Plano que contempla ações para as situações de contingência; situações não esperadas que poderão ocorrer nas fases do processo.

Processo analítico: Conjunto de operações, descrito especificamente, usadas na realização de exames de acordo com determinado método.

Processo pós-analítico: Etapas que têm início após execução do exame até arquivamento dos resultados e armazenamento das amostras.

Processo pré-analítico: Etapas que se iniciam em ordem cronológica a partir da requisição do exame até o início do processo analítico.

Produto para auto teste: Teste destinado a ser utilizado por leigos ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado como conclusivo para o diagnóstico.

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

Responsável Técnico -RT: Responsável legal do laboratório perante a Vigilância Sanitária.

Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste de laboratório realizado em equipamentos situados fisicamente, fora da área técnica central de um laboratório clínico, em geral em locais próximos ao paciente. Também chamados Testes Laboratoriais Portáteis-TLP, do inglês *Point-of-care testing* -POCT.

Validação: ação documentada para provar que um procedimento, processo, equipamento ou método funciona, da forma esperada, e proporcione o resultado desejado.

Verificação da calibração: Consiste em demonstrar que o instrumento de medida apresenta o desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

4 CONDIÇÕES GERAIS

4.1 Organização

4.1.1 O laboratório clínico e os serviços que realizarem atividades laboratoriais devem possuir alvará sanitário atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente, conforme estabelecido na Lei nº 6437/77, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

4.1.2 O laboratório clínico e os serviços que realizam atividades laboratoriais devem possuir um profissional legalmente habilitado, em conformidade com a legislação vigente, como responsável técnico.

4.1.2.1 O profissional legalmente habilitado pode assumir a responsabilidade técnica por no máximo 02 (dois) laboratórios clínicos, perante a Vigilância Sanitária.

4.1.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico o laboratório clínico deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

4.1.3 Todos os laboratórios clínicos e os serviços que realizam atividades laboratoriais, públicos ou privados, devem solicitar junto ao gestor local, inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

4.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e dos serviços que realizam atividades laboratoriais devem ter a responsabilidade por planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos incluindo:

a) suporte por pessoal técnico legalmente habilitado e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;

b) proteção das informações confidenciais de pacientes ou clientes;

c) responsabilidade do laboratório clínico, dos serviços que realizam atividades laboratoriais e dos profissionais, sobre todo o processo de trabalho;

d) supervisão do pessoal técnico por profissionais de nível superior durante o seu período de funcionamento;

e) produtos, equipamentos e insumos utilizados para diagnóstico de uso "in vitro", em conformidade com a legislação vigente;

f) utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada.

4.1.5 O laboratório clínico e os serviços que realizam atividades laboratoriais devem dispor de procedimentos escritos das rotinas técnicas, disponíveis, implantados, datados e atualizados, no mínimo a cada 02 (dois) anos.

4.1.6 O laboratório deve elaborar um plano de contingência para situações não esperadas que contemple no mínimo situações de: intercorrências na coleta, parada de equipamento ou instrumento, falta de kits/insumos e reagentes e atraso na entrega dos laudos.

4.2 Recursos Humanos

4.2.1 O laboratório clínico deve possuir descrição de cargos e funções de pessoal, estrutura organizacional, definição da qualificação e responsabilidades.

4.2.2 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem disponibilizar quando for solicitado, o registro de formação e qualificação de seus profissionais para as funções desempenhadas.

4.2.3 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem promover treinamento e capacitação continuada aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

4.2.4 Todos os profissionais dos Laboratórios Clínicos e dos serviços que realizam atividades laboratoriais devem ser vacinados para hepatite B, com comprovação laboratorial da imunização, bem como outras doenças que possam vir a ter sua obrigatoriedade determinada por legislação específica e em conformidade com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (PNI).

4.2.5 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais, devem manter disponíveis no estabelecimento os registros comprobatórios da vacinação / imunização dos profissionais.

4.2.6 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.

4.3 Infra-Estrutura

4.3.1 A infra-estrutura deve atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

4.4 Equipamentos e Instrumentos

4.4.1 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem:

- a) estar supridos com equipamentos e instrumentos necessários ao atendimento de sua demanda;
- b) possuir procedimento escrito de uso do equipamento ou instrumento, que poderá ser substituído pelo manual de funcionamento do mesmo, distribuído pelo fabricante e em língua portuguesa;
- c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas, que devem estar disponíveis durante a vida útil do equipamento ou instrumento;
- d) possuir um plano de manutenção preventiva e um procedimento escrito para as manutenções corretivas;
- e) calibrar os equipamentos e instrumentos a intervalos regulares, quando aplicável, mantendo os registros dos mesmos.

4.4.2 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem avaliar e manter registros dos critérios usados na validação dos equipamentos antes da sua utilização na rotina.

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

4.4.4 Devem ser mantidos registros ou fichas de cadastro contendo histórico para cada equipamento utilizado. Esses registros devem incluir, no mínimo, os seguintes dados:

- a) identificação do equipamento, do tipo e número de série ou algum outro elemento identificador único;
- b) nome do fabricante;
- c) informações para contato com a assistência técnica;
- d) data de recebimento;
- e) data de entrada em serviço;
- f) setor de utilização.

4.5 Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes, insumos e medicamentos.

4.5.1 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem padronizar e registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes, insumos e medicamentos, de forma a garantir a rastreabilidade.

4.5.2 Devem estar documentados critérios para a verificação, aceitação ou recusa e armazenamento dos mesmos.

4.5.3 Os reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

4.5.4 O reagente ou insumo preparado ou alíquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo, no mínimo, as seguintes informações: nome, concentração, número do lote, quando aplicável, data de preparação, data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

4.5.4.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle de qualidade dos reagentes e insumos preparados antes do seu uso.

4.5.5 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 permitido a sua revalidação depois de expirada a validade.

4.5.6. O laboratório clínico que utilizar metodologias caseiras - *In House*, deve documentá-las por meio de um projeto incluindo, no mínimo:

descrição das etapas do processo;

especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos;

sistemática de validação;

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

4.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

4.6.1 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 33 de 25/02/2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

4.7 Biossegurança

4.7.1 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, procedimentos escritos de Biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

a) normas e condutas de segurança;

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

c) procedimentos em caso de acidentes;

d) manuseio de materiais biológicos;

e) descrição dos procedimentos de risco físico, químico e biológico, em conformidade com o PPRA da NR-9 da Portaria MTE nº3214 de 08/06/1978 e da Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

f) normas de precauções universais, procedimentos recomendados em caso de exposição a material biológico e registro do acidente de trabalho, em conformidade com o Manual de Conduta: Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV, do Ministério da Saúde - 1999, suas atualizações, ou outro documento que venha a substituí-lo.

4.7.2 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem disponibilizar e garantir o uso, por todos os funcionários, dos equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC).

4.7.3 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem prover espaço físico específico para a guarda de objetos de uso pessoal em ambientes de apoio relacionados ao conforto e higiene dos funcionários.

4.7.4 O Responsável Técnico pelo laboratório deve definir o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseados nos procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de biossegurança compatíveis, em conformidade com o Manual de Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia/MS/Fundação Nacional de Saúde – FUNASA/2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-lo.

4.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

4.8.1 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando

aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais em conformidade com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo.

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

5 PROCESSOS OPERACIONAIS

5.1 Processo Pré-Analítico

5.1.1 Orientação e atendimento ao paciente/ cliente

5.1.1.1 O laboratório clínico e os serviços que realizam atividades laboratoriais devem disponibilizar ao paciente/cliente, instruções escritas em linguagem acessível, orientando-o sobre o preparo necessário para a realização dos exames.

5.1.1.2 As instruções que não comprometam o preparo do paciente e que sejam facilmente compreensíveis, podem ser verbais.

5.1.1.3 O paciente/cliente deve apresentar um documento de identificação durante o atendimento.

5.1.1.3.1 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.

5.1.1.4 Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em procedimento escrito.

5.1.1.5 O cadastro do paciente/cliente deve incluir as seguintes informações:

- a) Número de registro de identificação do paciente/cliente gerado pelo laboratório;
- b) Nome do paciente/cliente;
- c) Idade, sexo e procedência do paciente/cliente;
- d) Telefone e/ou endereço do paciente/cliente;
- e) Nome e ou telefone do responsável em caso de menores ou incapacitados;
- f) Nome do solicitante quando aplicável;
- g) Data e hora do atendimento;
- h) Horário de coleta;
- i) Exames solicitados e tipo de amostra;
- j) 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.

5.1.1.6 Deve ser fornecido ao paciente ou seu responsável um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data da coleta, provável data de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

5.1.2 Coleta, Recebimento e Identificação de Amostras

5.1.2.1 O laboratório clínico e os serviços que realizam atividades laboratoriais devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

5.1.2.2 A amostra deve ser identificada no momento da coleta no laboratório ou da sua entrega quando colhida pelo paciente.

5.1.2.2.1 Deve ser registrado o nome do funcionário que efetuou a coleta

5.1.2.3 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem dispor de procedimentos escritos para recebimento, coleta e identificação de amostras.

5.1.3 Transporte de Amostras

5.1.3.1 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem possuir um procedimento escrito para o transporte das amostras biológicas, que estabeleça o prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantia da sua integridade e estabilidade.

5.1.3.2 As amostras biológicas devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, higienizável, impermeável, identificado como “risco biológico”,

5.1.3.3 O transporte interno da amostra, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pacientes, deve ser feito em condições de segurança que garantam a proteção das pessoas e da amostra.

5.1.3.4 A terceirização do transporte de amostra deve ser realizada por contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste regulamento.

5.1.3.5 No caso de importação ou exportação de amostra para diagnóstico, devem ser seguidas: RDC/ANVISA nº 01, de 06/12/ 2002; Portaria MS nº 1985, de 25/10/ 2001; IATA – Dangerous Good Regulations (DGR) 44ª. Edición, 2003; suas atualizações ou outros documentos legais que venham substituí-las.

5.2 Processo Analítico

5.2.1 Procedimentos Operacionais

5.2.1.1 O laboratório clínico e os serviços que realizam atividades laboratoriais devem possuir sistemática para o monitoramento dos processos analíticos.

5.2.1.2 O laboratório clínico e os serviços que realizam atividades laboratoriais, devem dispor de procedimentos escritos, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos.

5.2.1.3 Os processos analíticos devem ser referenciados nas instruções de uso do fabricante ou em referências bibliográficas.

5.2.1.4 O laboratório clínico deve disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

5.2.1.4.1 A relação que trata o item anterior deve conter:

- a) Nome do exame;
- b) Sinonímia;
- c) Tipo de amostra;
- d) Volume da amostra, quando aplicável;
- e) Preservação e armazenamento da amostra biológica

5.2.1.5 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência/emergência.

5.2.1.6 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultados que necessitam tomada imediata de decisão.

5.2.1.6.1 Quando da necessidade de decisão imediata o laboratório deve definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente.

5.2.1.7 O desempenho dos processos analíticos no laboratório clínico deve ser monitorado por meio de um programa de controle interno e externo da qualidade.

5.2.1.8 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade, além de manter registros.

5.2.1.9 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, Portaria Nº 1.943, de 18 de outubro de 2001, suas atualizações, ou outra que venha a substituí-la.

5.2.1.10 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames. Os laboratórios de apoio devem seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

5.2.1.11 O laboratório clínico deve:

- a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios contratados para execução dos serviços de apoio;
- b) possuir contrato formal de prestação destes serviços.
- c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

5.2.1.12 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado cronologicamente.

5.2.1.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos -TLR/*Point-of-care*, e de testes rápidos, à exceção dos auto testes, deve estar vinculada a um laboratório clínico legalmente habilitado.

5.2.1.13.1 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico deve ser também responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, ambulâncias e domiciliares.

5.2.1.13.2 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária

5.2.1.13.3 O laboratório clínico deve possuir instruções para os TLR na fase pós-analítica, incluindo no mínimo:

- a) sistemática de liberação e registro dos resultados provisórios;
- b) procedimento para resultados potencialmente críticos;
- c) sistemática de verificação dos resultados provisórios por profissional habilitado

5.2.1.13.4 É vedada a uma instituição de saúde a realização de TLR não coordenado por um responsável técnico habilitado e não vinculada a um laboratório clínico legalmente habilitado.

5.2.1.13.5 A realização de testes rápidos deve estar condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 5.3.1.

5.3 Processo Pós-Analítico

5.3.1. Laudos

5.3.1.1. O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem possuir um procedimento para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões, urgência e emergência.

5.3.1.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datados e assinados por profissional de nível superior legalmente habilitado em seu respectivo conselho de classe.

5.3.1.3 Quando for aceita amostra com restrição, esta condição deve constar no laudo.

5.3.1.4 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, deve garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

5.3.1.5 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.

5.3.1.6 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.

5.3.1.7 As cópias dos laudos de análise, bem como dados brutos deverão ser arquivados, em ordem cronológica, de fácil recuperação, de acordo com a legislação vigente, de forma a garantir a sua rastreabilidade.

6 REGISTROS

6.1 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem garantir a recuperação e disponibilidade de todos os seus registros.

6.2 As alterações feitas em registros, devem conter data, nome e assinatura do responsável pela alteração, preservando o dado original.

7 GARANTIA DA QUALIDADE

7.1 O laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais devem assegurar confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de:

- a) controle interno da qualidade;
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência);
- c) ações corretivas e/ou preventivas.

7.2 O laboratório clínico deve garantir um mecanismo de avaliação de desempenho e padrão de funcionamento.

7.3 A avaliação deve ser realizada levando em consideração no mínimo os seguintes indicadores:

- a) laudos emitidos e liberados com erros
- b) perda ou dano de amostras biológicas
- c) número de recoletas
- d) avaliação dos controles internos e externos da qualidade

7. 4 Para tratamento estatístico dos indicadores considerar o percentual ou número absoluto das ocorrências.

7.5 Controle da Qualidade

7.5.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e de Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados por meio de:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e sua frequência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles

7.6 Controle Interno da Qualidade - CIQ

7.6.1 O laboratório clínico deve manter um Programa de Controle Interno da Qualidade para todos os métodos analíticos utilizados.

7.6.2 Este programa deve garantir:

- a) monitoramento do processo analítico, pela análise das amostras controles, com registro dos resultados obtidos, e análise estatística para os ensaios quantitativos;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- c) liberação ou rejeição das rotinas após avaliação dos resultados das análises de amostras controle.

7.6.3 O laboratório clínico deve utilizar controles comerciais os quais devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

7.6.3.1 Para os analitos que não possuem disponibilidade comercial de amostras controles, devem ser usadas formas alternativas descritas em literatura científica.

7.6.4. O laboratório clínico deve possuir registros de ações corretivas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controles.

7.6.5 As amostras controles devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes, sem distinção.

7.7 Controle Externo da Qualidade - CEQ

7.7.1 O laboratório clínico deve participar de Programa de Controle Externo da Qualidade a ser definido em Resolução específica.

7.7.2. Para os analitos não contemplados por programas de controle externo da qualidade, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas descritas em literatura científica.

7.7.3 A implementação de Programa de Controle Externo da Qualidade deve ser feita de forma independente para os estabelecimentos que realizam atividades analíticas.

7.7.4. O laboratório clínico deve possuir registros dos resultados dos ensaios de proficiência, identificação e investigação de causas e ações corretivas para os resultados nos quais a proficiência não foi obtida.

7.7.5 As amostras controles devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes, sem distinção.

7.8 Não Conformidades

7.8.1 Toda a não conformidade detectada e a respectiva ação corretiva/preventiva implementada deve ser registrada e estar disponível no laboratório clínico e serviços que realizam atividades laboratoriais.

7.9 Ações Corretivas

7.9.1 A tomada de decisão para adoção de ações corretivas deve incluir um processo investigativo para determinar e identificar as causas da não-conformidade e a necessidade de adoção de ações corretivas.

7.10 Ações Preventivas

7.10.1 O laboratório clínico deve revisar periodicamente os procedimentos da qualidade com o objetivo de identificar fontes potenciais de não conformidades e evitar a sua ocorrência.

8. Disposições Transitórias

8.1. Os laboratórios clínicos e serviços que realizam atividades laboratoriais terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data da publicação da RDC (Resolução da Diretoria Colegiada).

8.2. Os laboratórios clínicos terão prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para se adequarem ao item 7.7.1. após a publicação da Resolução específica.

9. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

9.1. Brasil. Decreto nº 49.974-A - de 21 de janeiro de 1961 Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº 2.321, de 3 de setembro de 1954, de "Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde".

9.2. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de setembro de 1976.

9.3. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de agosto de 1977.

9.4. BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

9.5. BRASIL. 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/controle/processamento_artigos.pdf

9.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Conduta - Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV / Coordenação Nacional de DST e AIDS – Brasília: Ministério da Saúde 1999. 20p. disponível em :

http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_hepatite_hiv.pdf

9.7. 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>

9.8. BRASIL Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. Vocabulário da Saúde em Qualidade e Melhoria da Gestão / Secretaria Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos; elaboração de Jeová Dias Martins. –Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 98 p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

9.9. BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto terminologia em saúde / Ministério da Saúde – Brasília. Ministério da Saúde, 2004.

9.10. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 8, de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro na Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de janeiro de 1996.

9.11. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1985, de 25 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infeciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL que consta como Anexo e faz parte da presente Portaria. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 06 de novembro de 2001.

9.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.943, de 18 de outubro de 2001 Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional.

9.13. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 787, de 23 de outubro de 2002 – parte 1. Manual de Apoio aos Gestores do SUS - Organização da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 24 de outubro de 2002.

9.14. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 788, de 23 de outubro de 2002. Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, Poder Executivo de 24 de outubro de 2002.

9.15. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 59, de 28 de janeiro de 2003. Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Diário Oficial da União; Poder Executivo - Edição Extra, de 30 de janeiro de 2003.

9.16. BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 de jul. de 1978.

9.17. BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº 91, p. 8202, 13 de maio. 1996.

9.18. BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de outubro de 2001.

9.19. BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 de mar. de 2002.

9.20. BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA nº 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 03 de outubro de 2002.

9.21. BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA nº 01, de 06 dezembro de 2002. Aprovar, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Retificação – Diário Oficial da União, Poder Executivo de 10 janeiro de 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC nº 20, de 30/01/2003.

9.22. BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA nº 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 05 de março de 2003.

9.23. IATA – Dangerous Good Regulations (DGR) 44ª. Edición, 2003.

9.24. ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – Gestão da qualidade no laboratório clínico – NBR 14500 – jun 2000.

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

9.26. ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - Diagnóstico in vitro – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos – NBR 14711 - jun 2001.

9.27. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas – Laboratório Clínico – NBR 14785 – dez de 2001.

9.28. ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – Laboratório Clínico – Requisitos de segurança – NBR 14785 - dez 2001.

9.29. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Guideline for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens*, Who/EMC/97.3. [online]. Available from World Wide Web: http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf