

**CRITÉRIOS MÍNIMOS DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA
PARA A HABILITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS E
ANALÍTICOS QUE PRESTARÃO SERVIÇOS AO SUS**

RESOLUÇÃO SESA Nº 368/2013

(Publicada no Diário Oficial do Estado nº 8976, de 12/06/13)

**Apresentação à Reunião Técnica sobre Gestão da Qualidade e Biossegurança
para Laboratórios Clínicos Públicos e Conveniados ao SUS da Macrorregião
Norte**

Cambé, 05 e 06/11/2013



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SVS
LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ - LACEN/PR
SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA - SESLAB/PR



“LACEN/PR: 119 anos de história”

ATRIBUIÇÕES DO LACEN/PR

PORTARIA GM/MS Nº 2031/2004

É da competência dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em Saúde Pública e;

habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo;

RESOLUÇÃO SESA Nº 0610/2010

Dispõe sobre a organização do Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública – SESLAB/PR

Implantar e promover mecanismos para o controle da qualidade inter e intralaboratorial junto ao LACEN/PR para os laboratórios localizados na sua área de abrangência.



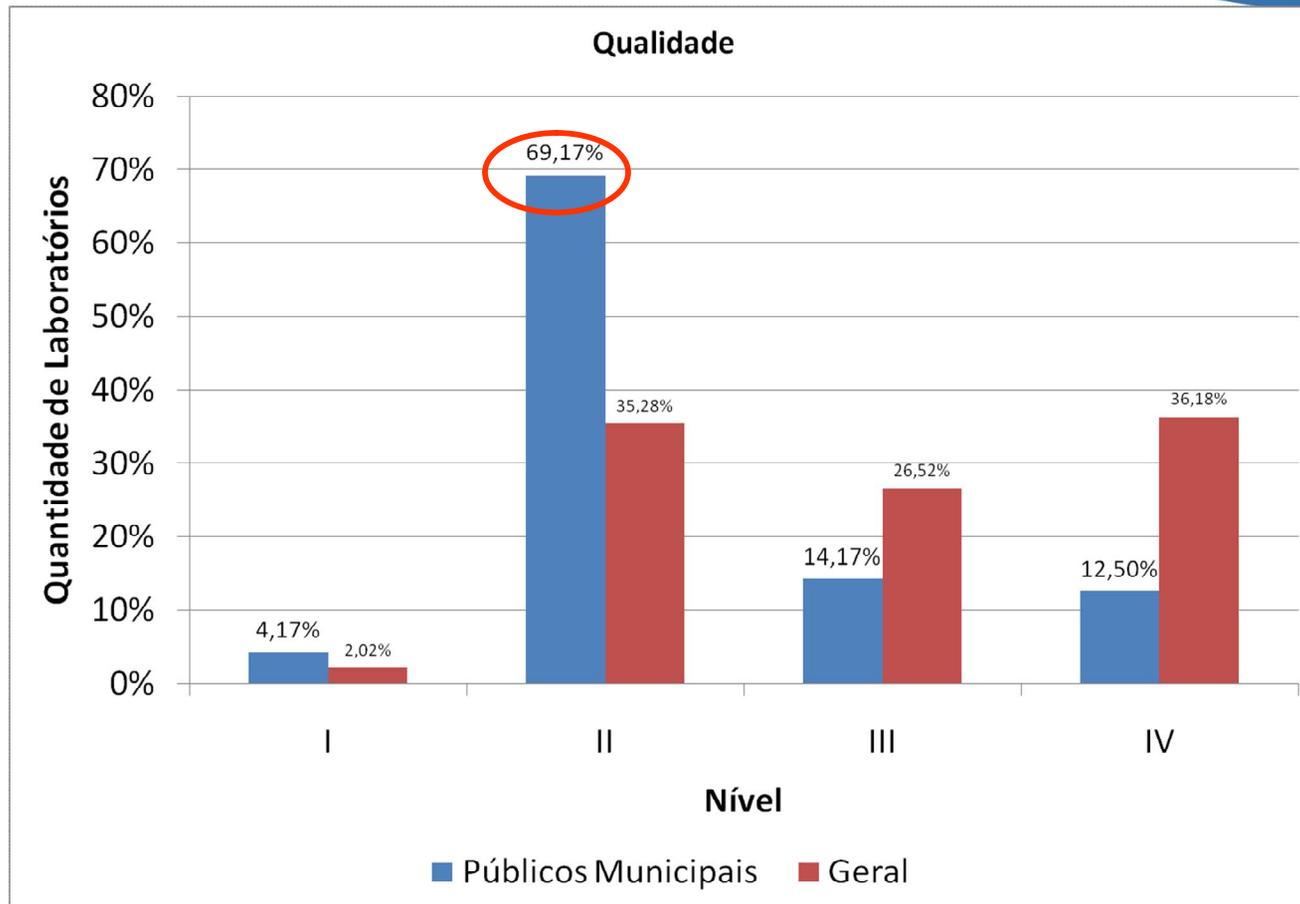


Figura 5: I – Possui iniciativa no SGQB ou controle de qualidade interno (CQI) ou controle de qualidade externo (CQE); II - Possui iniciativa no SGQB + CQI e/ou CQE ou somente sistema informatizado para emissão de laudos (SIEL); III – SIEL + CQI + CQE; IV – III + SGQB implantado. 2012

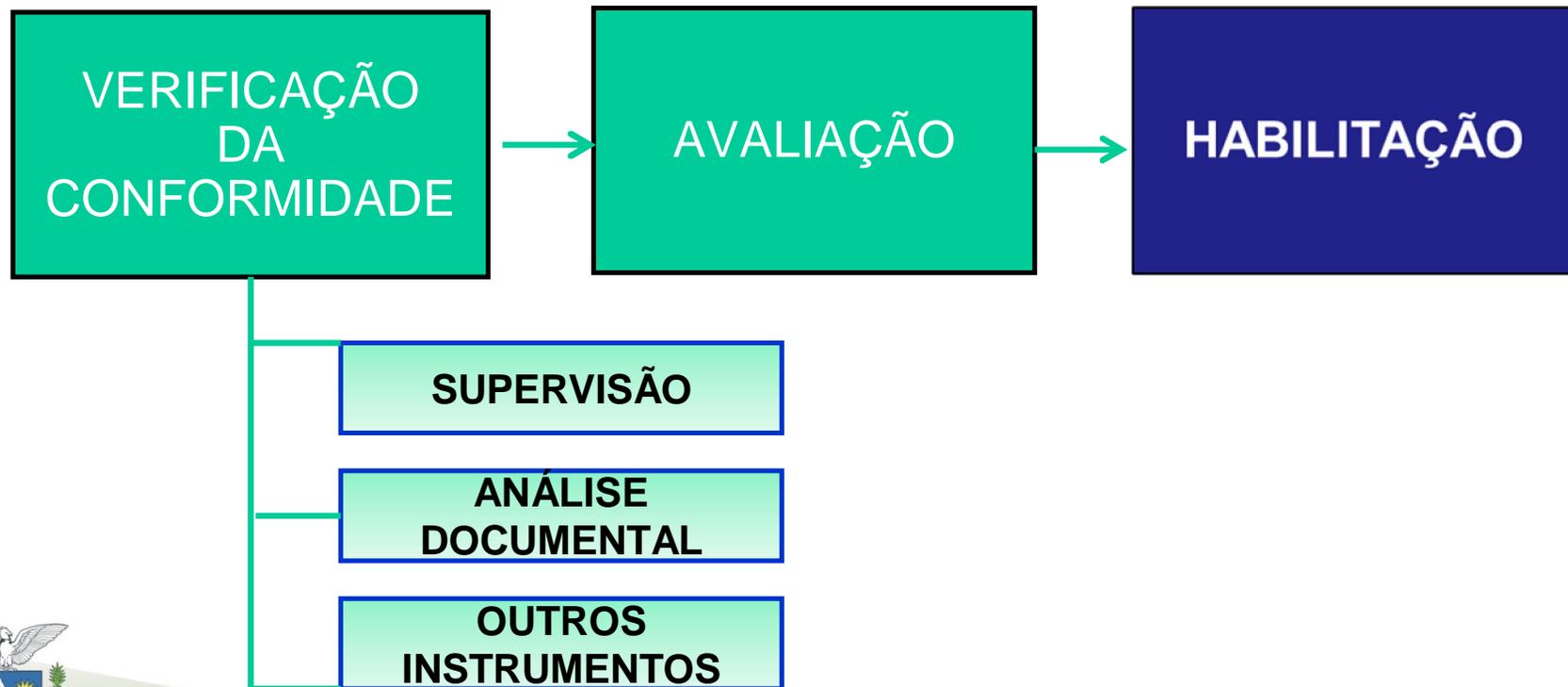


POLÍTICA DA QUALIDADE PARA OS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

- Supervisão de Laboratórios em Conjunto com as Inspeções Sanitárias
- Capacitação para o Sistema da Qualidade Laboratorial
- Controle Externo da Qualidade (Controllab) para os LAREN's
- Aquisição de Controle Externo da Qualidade para os Laboratórios Municipais - 2014
- Critérios Mínimos da Qualidade e Biossegurança para os Laboratórios Clínicos e Analíticos que prestarão serviços ao SUS



Habilitação de laboratórios



Capítulo I

Disposições Gerais

- Art. 1º – Estabelecer Normas de Qualidade e Biossegurança nos laboratórios que prestam serviço de diagnóstico clínico e análises laboratoriais a fim de atender às Vigilâncias: Epidemiológica, Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador.
- Art. 2º – Padronizar o sistema de cadastro dos exames e a liberação dos laudos de forma a agilizar o acesso aos resultados pelo profissional requisitante.



Capítulo II

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

Supervisões e Inspeções

- Art. 3º – Todos os laboratórios devem estar cadastrados, supervisionados e habilitados no SESLAB-LACEN/PR e inspecionados pela Vigilância sanitária para prestar serviços ao SUS.
- Art. 4º - Os laboratórios integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da habilitação para a prestação de serviços ao SUS, ficando sujeitos, porém, às exigências no cumprimento dos critérios da qualidade e biossegurança definidos nesta Resolução.

§ 1º – O laboratório deverá apresentar documento comprobatório de que foi supervisionado pelo LACEN/PR e inspecionado pela Vigilância Sanitária nos últimos doze meses.

§ 2º – Após a habilitação, o laboratório será inserido na rotina de supervisão com os demais laboratórios.

§ 3º - Para aqueles laboratórios que já prestam serviços ao SUS, as adequações deverão ser atendidas para prorrogação ou renovação do contrato.



Capítulo III

Sistema de Habilitação

- Art. 5º – Considerar os requisitos gerais para a operação do sistema de habilitação de laboratórios que realizam ensaios de interesse em Vigilância Epidemiológica, Sanitária e de Vigilância em Saúde Ambiental constantes do Anexo II da Resolução Estadual nº 0610/2010.
- Art. 6º – O laboratório a ser habilitado deverá buscar mecanismos de certificação da qualidade perante instituições designadas para tal.



Capítulo III

Sistema de Habilitação

- Art. 7º - O laboratório a ser habilitado deverá atender os critérios e normas deliberadas pela coordenação técnica do SESLAB/PR.
- Art. 8º - O laboratório a ser habilitado deverá atender as exigências da legislação sanitária em relação à Saúde Ocupacional e Saúde Ambiental vigentes.
- Art. 9º - O laboratório a ser contratado pelo SUS, que se localiza em outro estado e presta serviços no Paraná, deverá atender os requisitos definidos nesta Resolução.



Capítulo IV

Garantia da Qualidade

- Art. 10º - O laboratório a ser habilitado deverá assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados através de documentações comprobatórias do Controle Interno da Qualidade – CIQ e participação no Controle Externo da Qualidade – CEQ dos ensaios de proficiência.

§ Único – Deverão apresentar as ações de monitoramento e avaliação dos ensaios realizados no período.

- Art. 11º - Apresentar comprovação de possuir Sistema de Gestão da Qualidade, que contemple aspectos organizacionais, gerenciais e técnicos, ou qualquer outro reconhecimento que ateste a competência em atender as normas vigentes.



Capítulo IV

Garantia da Qualidade

- Art. 12 - Manter em seu quadro de recursos humanos profissionais em quantidade suficiente, com formação e experiência compatível com a área de conhecimento.

§ Único – Deverá apresentar registro de treinamentos compatíveis com a área de atuação.

- Art. 13 - Apresentar comprovante que possui contrato com laboratório de apoio quando não realizar todos os exames requisitados.



- Art. 12 - Manter em seu quadro de recursos humanos profissionais em quantidade suficiente, com formação e experiência compatível com a área de conhecimento.

Capítulo IV

Garantia da Qualidade

§ Único – Deverá apresentar registro de treinamentos compatíveis com a área de atuação.

- Art. 13 - Apresentar comprovante que possui contrato com laboratório de apoio quando não realizar todos os exames requisitados.

§ 1º - O laboratório de apoio deverá comprovar que possui um Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança implantado conforme as normas vigentes.

§ 2º - O laboratório de apoio que realizar exames de interesse em saúde pública deverá participar dos CEQ ofertados pelo LACEN/PR.



Capítulo V

Biossegurança

Art. 11 – O Laboratório a ser habilitado deverá apresentar documentos comprobatórios do Sistema de Gestão da Biossegurança, de acordo com o escopo de suas atividades, seguindo as normas/ orientações nacionais e/ou internacionais vigentes.



Capítulo VI

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE

Sistema de Informações

Art. 15 – O Laboratório a ser habilitado deverá adotar os sistemas de informação oficiais do estado do Paraná.

§ 1º – Os exames relacionados às doenças de interesse em Saúde Pública deverão utilizar o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL, oficial do Ministério da Saúde implantado no Estado do Paraná e que atende todos os municípios.

§ 2º – Para os ensaios de interesse em Saúde Ambiental o sistema a ser utilizado será o GAL Ambiental.

§ 3º – Para as análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, utilizar o Sistema de Gerenciamento de Amostras via Web – SGA Web.

§ 4º – Os laboratórios terceirizados deverão utilizar os mesmos Sistemas de Informação Laboratoriais citados.

Capítulo VI

Sistema de Informações

- Art. 16 – Apresentar a Política de Confidencialidade do laboratório.
§ Único – Após a implantação do Sistema de Informação, informar quais funcionários estão autorizados a receber a senha de acesso.

Capítulo VII

Notificação

- Art. 17 – Realizar a notificação compulsória de doenças, agravos e eventos em saúde pública, em conformidade a legislação vigente.



Capítulo VIII

Documentação

- Art. 18 – O Laboratório a ser habilitado deverá apresentar os seguintes documentos:

I – Cópia do CNPJ.

II - Licença Sanitária em vigência.

III – Certificado de Regularidade do Conselho de Classe atualizado.

IV – Cadastro Nacional de Estabelecimento em Saúde – CNES, quando aplicável.

V – Outro documentos conforme procedimento específico para o processo de licitação.



LEGISLAÇÃO

NORMAS DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA EM LABORATÓRIOS ANALÍTICOS



PORTARIA Nº 3204/2010

Determina que os requisitos de Biossegurança sejam observados e exigidos durante as atividades de avaliação e supervisão realizadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde, as unidades laboratoriais das sub-redes vinculadas às Redes de Vigilância Epidemiológica e de Saúde Ambiental;

NORMA ABNT ISO/IEC 17025/2005

Estabelece requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio;

ABNT NRB NM ISO Nº 15189

Estabelece os requisitos especiais de qualidade e competência dos laboratórios clínicos;

RDC nº 63/2011

Dispões sobre os requisitos de funcionamento para os serviços de saúde e que trata do gerenciamento da qualidade no Art. 5º quando afirma que o serviço de saúde deve desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços.

RDC nº 11/ 2012

Dispõe sob o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências



RDC nº 12/ 2012

Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)



A Rede de Indra

Há uma rede infinita de fios que perpassa o universo...

Em cada intersecção da rede há um indivíduo.

E cada indivíduo é um cristal.

E cada cristal reflete, não apenas a luz de cada cristal da rede mas também cada reflexo através do universo...



LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ

Direção – Célia Fagundes Cruz

e-mail – diretorialacen@sesa.pr.gov.br

**SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DO
ESTADO DO PARANÁ – SESLAB/PR**

Coordenação - Suely Harumi Ioshii

e-mail – redelablacen@sesa.pr.gov.br



Muito Obrigada!...