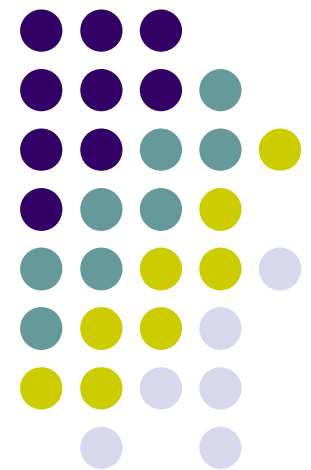


laboratórios clínicos e vigilância sanitária

Corina Charlotte Keller
Farm. Industrial / Bioquímica
Curitiba, Agosto 2014





Laboratórios de análises clínicas

Regulamentos aplicáveis

- Lei federal nº 6437/77 – Lei das infrações sanitárias;
- Código de Defesa do Consumidor (Lei nº **8.078, de 11/09/90**)
- Leis estaduais e municipais
- Regulamentações do Ministério da Saúde, da ANVISA, da ANS, dos estados e municípios (Decretos, portarias, resoluções, instruções normativas).
- Regulamentos dos Conselhos de classe profissional.



Laboratórios de análises clínicas

REGULAMENTO ESPECÍFICO

Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005

Ementa: Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos



Laboratórios de análises clínicas

- Área física

RDC 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.

(está em revisão pela ANVISA)





Laboratórios de análises clínicas

- **Área física**

Resolução ANVISA RDC N° 189/03,

Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Laboratórios de análises clínicas



- **Área física**

Há laboratórios e postos de coleta sem projeto básico de arquitetura aprovado ou estão inadequados frente a RDC 50/02 por terem sido instalados antes de 2002.

Os estabelecimentos instalados após 2002, sem projeto básico de arquitetura aprovado, podem ser considerados irregulares.

INADEQUADO X IRREGULAR - avaliar medidas a tomar!



Laboratórios de análises clínicas

Área física e instalações

O fiscal sanitário deve verificar se a área física é condizente com a capacidade instalada (equipamentos, box de coleta na razão de 15 pacientes/hora, laboratórios de acordo com as especialidades realizadas, bancadas com espaçamento suficiente entre os equipamentos (± 60 cm), áreas administrativas e utilidades (copa, vestiário, sanitários inclusive deficiente, área de limpeza e lavação de vidraria e utensílios), laboratório de bacteriologia, depósito int./ext. para resíduos, rede de frio.

Laboratórios de análises clínicas



Área física e instalações

Laboratórios de pequeno porte – é admitido laboratório único para realizar exames de hematologia, soro/imunologia, bioquímica. Conforme RDC 50/02 – mínimo de 20 m².

Verificar ventilação/exaustão nas salas de preparo de urina e parasitológico de fezes.

Microbiologia – laboratório separado; conforme demanda, capela de fluxo laminar (TB).



Laboratórios intra-hospitalares :

- Contrato formal entre as partes com definição da assistência e das responsabilidades (terceirizados).
- PAB – projeto básico de arquitetura aprovado;
- Integra-se às normas de gestão de resíduos do hospital;
- Deve ter funcionamento garantido através de gerador na falta de energia; obter confirmação através de setor de manutenção.
- Coleta de materiais: hospital x laboratório, transporte interno . Responsabilidades.
- Liberação de resultados no ambiente hospitalar: utiliza ou integra o sistema informatizado do hospital ? Acesso aos dados?
- Exames de urgência, em UTI (gasometria) e beira de leito (HGT);

Laboratórios de análises clínicas



Portaria GM/MS nº 3523/98 – Regulamento Técnico
Qualidade do ar de Interiores e RE nº 09, de
16/01/2003

Padrões de Qualidade do ar em ambientes
climatizados.

Portaria GM/MS 2914/11 - Qualidade da água para
consumo humano.

Água reagente – verificar o tipo (deionizada,
destilada, osmose reversa) – laudos de controle.
Condutividade – registros diários.



Laboratórios de análises clínicas

- **Área física**

Decreto presidencial nº 5296, de 02 de dezembro de 2004.

Regulamenta as Leis nºs 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece **normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade.**

Laboratórios de análises clínicas públicos



- **Normas legais aplicáveis:**

Norma técnica do Ministério da Saúde Apoio aos gestores do SUS para a Organização da Rede de Laboratórios Clínicos

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Atenção Especializada



Série A. Normas e Manuais Técnicos
1.ª edição
2.ª reimpressão



Brasília – DF
2003

Laboratórios de análises clínicas públicos



- **Normas legais aplicáveis:**
 - **Portaria nº 788, de 23 de outubro de 2002**

Ementa : Institui, na forma do Anexo desta Portaria, o Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos

Laboratórios de análises clínicas

Outras regulamentações:



- RE Anvisa nº 2605/2006 – Produtos de uso único proibidos de reprocessamento.
- RE Anvisa nº 2606/2006 – Reprocessamento de produtos médicos.
- RDC nº 306/04 – Resíduos de Serviços de Saúde. Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS).

Laboratórios clínicos outras regulamentações



PORTARIA MS/GM Nº 1.271, DE 6 DE JUNHO DE 2014

Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional,

Laboratórios de análises clínicas

Outras regulamentações:



NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Publicação D.O.U.

Portaria GM n.º 485, de 11 de novembro de 2005
16/11/05

Portaria GM n.º 939, de 18 de novembro de 2008
19/11/08

Laboratórios de análises clínicas

Outras regulamentações



PORTARIA MTE/GM nº 1.748, DE 30 DE AGOSTO DE 2011 *(D.O.U. de 31/08/2011) Complementa a NR 32.*

O empregador deve elaborar e implementar Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfurocortantes;

As empresas que produzem ou comercializam materiais perfurocortantes devem disponibilizar, para os trabalhadores dos serviços de saúde, capacitação sobre a correta utilização do dispositivo de segurança.

O empregador deve assegurar, aos trabalhadores dos serviços de saúde, a capacitação prevista.

Laboratórios de análises clínicas

- **Ref. HIV – Port. 151/2009 está revogada.**



PORTARIA Nº 29, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

*Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico
Da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças
e dá outras providências.*

MANUAL TÉCNICO
PARA O DIAGNÓSTICO
DA INFECÇÃO PELO HIV



http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_diagnostico_infeccao_hiv.pdf

Laboratórios de análises clínicas



RDC ANVISA nº 02/2010 GESTÃO DE TECNOLOGIAS

Estabelece critérios mínimos, a serem seguidos para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua **rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança** e, no que couber, **desempenho**, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.

TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS



Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 20, de 10 de abril de 2014

Dispõe sobre regulamento sanitário para o **transporte de material biológico humano.**

Entrou em vigor em 10 de maio de 2014. Pouco divulgada; maioria do setor regulado (público e privado) desconhece. **Requer validação dos processos!!!**

Desafios regulatórios para as visas: transporte por moto ? (MEI), fiscalização, capacitação dos transportadores e das visas quanto ao regulamento; laboratório de apoio com transporte próprio através de representantes que realizam a coletas dos materiais nos contratantes utilizando veículo próprio, sem autorização para transporte ????

Laboratórios clínicos



Organização documental – o que verificar ?

- Inscrição CNES atualizada;
- Projeto Arquitetônico aprovado pela Visa competente com laudo de verificação de conformidade (RDC nº 50/02);
- Nº funcionários, categoria, horário jornada;
- Comprovantes de habilitação, capacitação, educação continuada de técnicos e profissionais de saúde;
- Comprovante de vacinação, atestado médico ocupacional (ASO), PMSCO, PPRA, LTCAT;

Laboratórios clínicos

Organização documental



- PGRSS - o gerenciamento dos resíduos: manejo, segregação, acondicionamento; depósito interno e externo; descarte; coleta interna e externa; conformidade com o PGRSS escrito. Licenças ambientais das empresas contratadas.
- Licença/alvará do Corpo de Bombeiros, Fundema/Fatma, Alvará de localização municipal;
- ? transporte de RSS em veículos que transportam os materiais dos postos de coleta ao laboratório.



Laboratórios clínicos

Organização documental

- Certificados de Responsabilidade Técnica (empresa) junto do Conselho de classe profissional e inscrição dos profissionais e técnicos (quando aplicável); Responsável Substituto (RDC 63/2011) – em laboratórios de um profissional não é possível a exigência.
- Sistema informatizado – informação sobre segurança de acesso e cópia de segurança (backup); Cadastros de usuários do serviço: dados conforme item 6.1.4 RDC 302; verificação no sistema informatizado;

Laboratórios clínicos

Organização documental



Contrato com provedor de ensaio para realização de Controle de Qualidade Externo para todos os exames que realiza; verificar avaliação on line e adoção de ações corretivas para exames fora de aceitabilidade/com desvios (registros) e demonstração da eficácia da correção;

- **Controle Externo de Qualidade** para todos os exames que realiza. Registros e gestão das não conformidades detectadas pelo provedor de ensaio; ações corretivas;

- **Controle Interno de Qualidade** para todos os exames que realiza; registros; não conformidades e ações corretivas; microscopia; exames qualitativos;

Destaque para a microbiologia – laboratório hospitalar.



Laboratórios clínicos

Organização documental

- Comprovante de coleta de materiais (item 6.1.5); manual de coleta; instruções aos pacientes (coleta de urina, exames com restrição de dietas e outros);

•POPs ou ITs para:

- Identificação das amostras;
- Critérios de rejeição de amostras;
- Rastreabilidade por paciente; lote de kit;
- Exames terceirizados; transporte – registros e controles;
- Laudos: requisitos de conteúdo conforme item 6.3.3 RDC 302; alertas; informações adicionais
- Liberação de laudos; de exames críticos; de urgência;

Laboratórios clínicos



Organização documental – POPs / Registros

- Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos; registros, calibração; contratos; laboratórios analíticos – RDC 11/2012 – ISO IEC 17 025)
- Outros documentos da Qualidade: registros, POPs, ITs; status de atualização; Indexados, datados e assinados;
- Validação de metodologia analítica *in house*;
- Controle biológico de esterilização para o autoclave;
- Existência de cepas padrão para controle na microbiologia;
- Guarda e armazenamento de amostras biológicas; soroteca;

Laboratórios clínicos



Organização documental

- Materiais utilizados/regularidade junto a ANVISA/ condições de armazenamento, validade (reativos, kits, saneantes); rastreabilidade de kits por paciente
- Comprovante de desinsetização/controle de pragas;
- Comprovante de limpeza caixa de água;
- Análise periódica da água para consumo em pontos críticos; e da água reagente (análises e controle diário);

Laboratórios clínicos



Para fins de licenciamento pelas Visas

É facultado aos serviços de vigilância sanitária a requisição de outros documentos adicionais (notas fiscais, comprovantes de terceirização de exames, etc.)

Importante: solicitar declaração de exames executados no estabelecimento, inclusive a cada renovação.
Deve ser datada e assinada pelo responsável técnico do serviço de saúde.

Postos de coleta: exames que não devem ser coletados no local. Verificar se há lista negativa e manual de coleta disponível.

Laboratórios clínicos

Além disso ...



- Organização, limpeza, estado de conservação/manutenção da área física e das instalações; lavatórios, sanitários; depósito de materiais/almoxxarifados; copa; área externa;
- Ar condicionado central – contrato de manutenção com empresa especializada; registros; AC parede - registros de limpeza e troca do filtro;
- Identificação dos ambientes; iluminação;
- Uso de EPI e EPC – Funcionários e profissionais; NR 32;

Laboratórios clínicos

Outras regulamentações



RDC N° 63/2011: Requisitos de funcionamento de serviços de saúde

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.

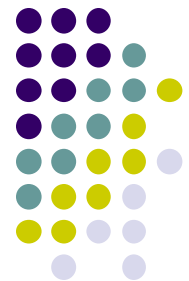
O serviço de saúde **deve** utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento.

As Boas Práticas de Funcionamento (BPF) são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

Laboratórios clínicos

Novas regulamentações

RDC 63/2011



As BPF determinam que:

I. o serviço de saúde deve ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes.

Laboratórios clínicos

Novas regulamentações

RDC 63/2011



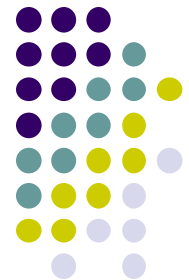
As BPF determinam que:

II - o serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo:

- a) quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado;**
- b) ambientes identificados;**
- c) equipamentos, materiais e suporte logístico; e**
- d) procedimentos e instruções aprovados e vigentes**

Laboratórios clínicos

Novas regulamentações



RDC 63/2011

As BPF determinam que:

III - as reclamações sobre os serviços oferecidos devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas, devendo ser tomadas medidas com relação aos serviços com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

A direção e o responsável técnico do serviço de saúde têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.

DESAFIOS



Laboratórios de atendimento hospitalar – Lab. Microbiologia x CCIH. Hospitais com UTI e laboratório externo, contratado.

Ações de Visa competências conflitantes: visa municipal - inspeção em laboratórios externos contratados por hospital de competência da Vigilância estadual/regional.

Inspeção em laboratório de Microbiologia : conhecimento prévio de microbiologia, da complexidade dos exames e utilização de kits, meios e materiais para execução das análises.

DESAFIOS



- Laboratório públicos - alvarás, RTs formalizados nos órgãos de classe, atendimento às normas regulatórias e realização de Controle de Qualidade Externo/Interno.
- Gestão de resíduos – diversidades locais e regionais quanto a coleta, transporte e disposição final. Pequenos municípios – problemas com coleta de resíduos químicos – sólidos e líquidos.
- Notivisa: desconhecimento ; falta de adesão
- **Laboratórios de apoio** fora da área de jurisdição das visas.
 - “**Entrepósitos**” para gerenciamento da logística de transporte dos materiais biológicos. Licenciamento /RT?

DESAFIOS



- Localização de postos de coleta fora da jurisdição.
- Responsáveis técnicos apenas *pro forma*, sem assistência e supervisão.
- Transporte de amostras: regulamento é recente e até então não eram observadas as BPT. Sem fiscalização. Responsabilidades do contratante e do contratado não descrito nos contratos de terceirização de laboratório de apoio !
- Habilitação, capacitação e atualização de recursos humanos das Visas para realizar inspeção em laboratórios clínicos.



DESAFIOS

Entidades certificadoras vinculadas às sociedades científicas do setor :

- Auditorias não integradas: laboratório e postos de coleta;
 - Aplicação parcial da norma;
 - Critérios diferenciados.
-
- Capacidade instalada e qualidade de serviços dos laboratórios de pequeno porte é preço dependente (valor reduzido de CH de convênios e do SUS). Fator limitante de acesso da população ao diagnóstico laboratorial.
-
- Rede pública de laboratórios desarticulada do LACEN – coleta de exames reclamados pela vigilância epidemiológica em municípios sem postos de coleta na rede pública.

















Outros DESAFIOS



Accreditação e certificação dos laboratórios com vistas a atender as exigências da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar.

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

RN nº 267 / 2011 - Institui o Programa de Divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar.

RN nº 275 / 2011 - Dispõe sobre a Instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar -QUALISS.

RN nº 277 /2011 - Institui o Programa de Accreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.

DESAFIOS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar



RN nº 267 / 2011 - Institui o Programa de Divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar.

Para prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais:

- a) acreditação de serviços de saúde com identificação da entidade acreditadora;**
- b) participação no NOTIVISA da ANVISA; e**
- c) participação no Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS, conforme o inciso I do Art. 9 desta Resolução Normativa;**



**Tudo aquilo que não está documentado,
não poderá ser comprovado e, portanto,
pode ser considerado não realizado !**



Obrigada !

Corina C. Keller

Analista de Técnica de Gestão e Promoção de Saúde
Farmacêutica – Bioquímica / Fiscal sanitária – 23ª Gerência
de Saúde/Joinville/SC

Email: corina.k@terra.com.br