

LABORATÓRIOS CLÍNICOS E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Corina Charlotte Keller
Farm. Industrial / Bioquímica
Curitiba Março 2016

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, Ministério do Trabalho, Ministério do Meio Ambiente, dos órgãos 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 aprovados ou estão inadequados em relação a RDC 50/02 por terem sido instalados antes de 2002.

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

Laboratórios de análises clínicas

Área física

A área física deve ser condizente com a capacidade instalada (bancadas, equipamentos, box de coleta na razão de 15 pacientes/hora, laboratórios de acordo com as especialidades realizadas, áreas administrativas e utilidades (copa, vestiário, sanitários inclusive deficiente, área de limpeza e lavação de vidraria e utensílios) , depósito int./ext. para resíduos .

Laboratórios de análises clínicas

- **Área física**

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.

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 aplicáveis:**

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



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). Revisão - CP nº 20/2015. Encerrada.

Laboratórios de análises clínicas

Outras regulamentações:

- PORTARIA N.º 2.472, DE 31 DE AGOSTO DE 2010 (DOU de 1º/09/2010 Seção I pág. 50)

Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005), a **relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelecer fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde.**

Laboratórios de análises clínicas

Outras regulamentações:

Portaria MS N° 204, de 17 de fevereiro de 2016

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,

Portaria MS n° 205, de 17 de fevereiro de 2016

Define a lista nacional de doenças e agravos, na forma do anexo, a serem monitorados por meio da estratégia de vigilância em unidades sentinelas e suas diretrizes.

Laboratórios de análises clínicas

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.

Art. 1º Aprovar o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, disponível no endereço eletrônico www.aids.gov.br, que **contém os fluxogramas recomendados para diferentes cenários e situações que se adequem à pluralidade de condições e à diversidade de serviços de saúde públicos e privados.**

Parágrafo único. O Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças será **revisto semestralmente** e atualizado à luz dos avanços científicos por um comitê composto por profissionais de notório saber.

Laboratórios de análises clínicas

PORTARIA MTPS/GM nº 1.748, DE 30 DE AGOSTO DE 2011 (D.O.U. de 31/08/2011 - Seção 1 - Pág. 143)

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

RDC ANVISA nº 02/2010 – Gerenciamento 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.

Laboratórios clínicos

Organização documental – o que é verificado ?

- 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, PMSCO, PPRA, LTCAT;

Laboratórios clínicos

Organização documental

- PGRSS - o gerenciamento dos resíduos; manejo, segregação, acondicionamento, depósito interno e externo; descarte; coleta; conformidade com o PGRSS escrito. Licenças ambientais das empresas contratadas
- Licença/alvará do Corpo de Bombeiros, Fundema/Fatma, Alvará de localização municipal;



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)
- 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; **RDC 30/2015 assinatura eletrônica.**

Laboratórios clínicos

Organização documental

- **RDC 30/2015**

- Art. 1º. O item 6.3.2 da RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação: "6.3.2..... 6.3.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido, para tanto a assinatura do profissional que o liberou deve ser manuscrita ou em formato digital, com utilização de processo de certificação na forma disciplinada pela Medida Provisória n.º 2.200-2/2001."

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);

- **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);

•POP's 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

- Registros de materiais utilizados/regularidade/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, cada 6 meses; 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. Falta de assistência e supervisão do RT. Aplicação da RDC 63/11 quanto a obrigatoriedade de profissional habilitado substituto.

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 Nº 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

Outras 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

Outras 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

Outras 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.

Laboratórios clínicos

Exames toxicológicos – drogas de abuso - CNH

Portaria MTPS N° 116, DOU **16 de novembro de 2015**, regulamenta a realização de exames toxicológicos em motoristas profissionais do transporte rodoviário coletivo de passageiros e de cargas.

Deliberação nº 145 do Contran, que adiou para 02 de março de 2016 a exigência do exame toxicológico de **larga janela de detecção** para habilitação e renovação nas categorias C, D e E.

O objetivo do exame é verificar se o motorista fez uso de drogas ou substâncias proibidas nos últimos 90 dias antes do teste.

A Portaria regulamenta regras definidas na **Lei N° 13.103, 2 de março de 2015**, entra em vigor em março de 2016 e determina que os exames toxicológicos devem ser realizados previamente à admissão e por ocasião do desligamento do motorista. Os exames têm validade de 60 dias, a partir da data da coleta da amostra e são sigilosos.

Laboratórios clínicos

Exames toxicológicos – drogas de abuso - CNH

Portaria MTPS N° 116, DOU 16 de novembro de 2015, determina que exame toxicológico de que trata esta Portaria somente poderá ser realizado por laboratórios acreditados pelo CAP-FDT - Acreditação forense para exames toxicológicos de larga janela de detecção do **Colégio Americano de Patologia - ou por Acreditação concedida pelo INMETRO** de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, com requisitos específicos que incluam integralmente as "Diretrizes sobre o Exame de Drogas em Cabelos e Pelos: Coleta e Análise" da Sociedade Brasileira de Toxicologia, além de requisitos adicionais de toxicologia forense reconhecidos internacionalmente.

Laboratórios clínicos

Exames toxicológicos – drogas de abuso - CNH

O exame toxicológico deverá ter como janela de detecção, para consumo de substâncias psicoativas, uma análise retrospectiva **mínima de 90 dias** e somente poderá ser realizado por laboratórios autorizados.

O motorista receberá um laudo laboratorial detalhado em que conste a relação de substâncias testadas, bem como seus respectivos resultados.

O trabalhador terá direito à contraprova, à confidencialidade dos resultados dos exames e à consideração do uso de medicamento prescrito.

O relatório médico deverá ser entregue pelo motorista ao empregador, em até 15 dias, concluindo pelo uso indevido ou não de substância psicoativa, mas sem indicação de níveis ou do tipo de substância.

“A Portaria delimitou também quais são as substâncias que devem ser verificadas, basicamente a maconha, a cocaína, as anfetaminas e os opiáceos”

DESAFIOS

Laboratórios de atendimento hospitalar – Lab. Microbiologia x CCIH. Hospitais com UTI.

Ações de Visa diferenciadas: visa municipal é responsável pela inspeção em laboratórios externos contratados por hospital cuja fiscalização compete à Vigilância estadual/regional.

Inspeção em laboratório de Microbiologia : conhecimento prévio de microbiologia, da complexidade dos exames e utilização de kits 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.
- **Laboratórios de apoio** fora da área de jurisdição das visas.
 - “Entrepósitos” para gerenciamento da logística de transporte dos materiais biológicos. **Licenciamento ?**

DESAFIOS

- Localização de postos de coleta fora da jurisdição;
- Transporte de amostras: regulamento existente não é observado. Sem fiscalização. Responsabilidades do contratante do laboratório de apoio e do contratado !
✓ RDC 20/2014
- Habilitação, capacitação e atualização de recursos humanos das Visas para realizar inspeção em laboratórios clínicos;
- Acreditação e certificação dos laboratórios com vistas a atender as exigências da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Outros DESAFIOS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

RN nº 139 / Institui o Programa de Qualificação da Saúde Suplementar.

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

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

RN nº 277 / Institui o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.

DESAFIOS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

RN nº 267 / 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;**

É preciso ter compromisso com o resultado. Está vinculado à gestão !

As organizações existem para fazer o que elas tem a fazer e bem feito!

Fazer mais com menos é o grande desafio em todos os segmentos, inclusive no setor público!

Organizações deveriam ser mais preocupadas com o conhecimento. Organizações que aprendem. AUTO APRENDIZAGEM. É requisito obrigatório para ações eficazes.

(algumas frases extraídas da palestra magna do Dr. Gonçalo Vecina, durante o CBAC –SBAC, Rio de Janeiro, em 2015)

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 ou corina.charlotte@gmail.com