

RDC 302: 2005 – Edição Comentada
Compreendendo o Regulamento

FICHA CATALOGRÁFICA

Material exclusivo. Reprodução permitida somente com a autorização expressa da Labtest Diagnóstica S.A.

Comentários: Dra. Luisane Vieira

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600
CEP 33.400-000 - Lagoa Santa - Minas Gerais - Brasil
Fone: 55 31 3681-9288 - Fax: 55 31 3681-9344
www.labtest.com.br - sac@labtest.com.br
SAC 0800 313411

Labtest 

É com satisfação que a Labtest apresenta nova edição de suas publicações técnicas, quando a empresa completa 35 anos de uma trajetória vencedora, na prestação de serviços aos laboratórios clínicos, em todas as suas localizações. A RDC 302:2005 Comentada - Compreendendo o Regulamento, constitui mais uma produção que integra nossa coleção em educação continuada.

Através de programas inovadores, a Labtest é reconhecida pela sua vocação por atividades educacionais. Estas atividades são resultado direto do contato com clientes e com agentes regulatórios e permitiram compreender os impactos da RDC 302:2005 em todos os aspectos do laboratório clínico, tanto nos laboratórios centrais, como nos pontos de atenção e laboratórios de referência.

Este documento tem o objetivo de ajudar na compreensão do regulamento e criar facilitadores a fim de que os laboratórios desenvolvam as estratégias necessárias à implementação de táticas práticas para atender com sucesso, os desafios da RDC 302:2005.

Esperamos, mais uma vez, estar efetivamente contribuindo com nossos clientes e parceiros.

Atenciosamente,

José Carlos Basques
Presidente

Coleção LABTEST

- **RDC 302: 2005 - Edição Comentada**
- **Especificações da Qualidade Analítica**
- **Coleção Infotec**
- **Reagentes e Reações**
- **Usando Controles no Laboratório Clínico**

INTRODUÇÃO.....	06
1. HISTÓRICO.....	09
2. OBJETIVO.....	09
3. ABRANGÊNCIA	09
4. DEFINIÇÕES.....	09
5. CONDIÇÕES GERAIS	13
6. PROCESSOS OPERACIONAIS.....	25
7. REGISTROS.....	40
8. GARANTIA DA QUALIDADE	40
9. CONTROLE DA QUALIDADE.....	41
10. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS.....	46
11. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS.....	46

Luisane Vieira é médica formada pela Universidade Federal de Minas Gerais. Realizou sua residência médica em Patologia Clínica no Hospital das Clínicas da UFMG e tem o Título de Especialista em Patologia Clínica da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial.

É médica do Serviço de Patologia Clínica do Hospital Governador Israel Pinheiro (IPSEMG), que coordenou durante nove anos e que teve seu sistema da qualidade certificado segundo a ISO 9002 no ano de 2002. Atua como consultora para implantação de sistemas da qualidade em laboratórios clínicos, principalmente segundo as normas técnicas do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos - PALC - da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC/ML.

Criou o portal especializado em informações para laboratórios clínicos, LABConsult, no qual atua como Diretora Científica. Diretora Científica da SBPC/ML durante o biênio 2004-2005 e Diretora de Acreditação no biênio 2006/2007.

Em 13 de outubro de 2005, foi publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 302:2005. Anexo a esta RDC, temos o “Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos”. Esta norma legal vem suprir a necessidade de critérios sanitários únicos para os laboratórios clínicos do país, uma vez que, anteriormente, cada Estado ou Município elaborava normas legais próprias, bastante diferentes entre si. Isso denotava a falta de um consenso técnico sobre a matéria e dificultava o cumprimento da legislação pelos profissionais. Apenas como exemplo, uma edição educativa como essa não seria possível.

Contudo, as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal podem adotar normas de caráter suplementar à RDC 302:2005, com a finalidade de adequá-la às especificidades locais ou fazer exigências distintas em sua legislação vigente. Portanto, o laboratório deve procurar pelas normas Estaduais e Municipais a que possa estar sujeito, junto à Vigilância Sanitária local.

A RDC 302:2005 define os requisitos para o funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta, públicos e privados, que realizem exames de patologia ou análises clínicas e citologia. Nesse primeiro momento, os laboratórios de anatomia patológica não foram contemplados e terão um Regulamento, à parte. O laboratório clínico e os postos de coleta laboratorial têm o prazo de cento e oitenta dias, a partir da data da publicação, para se adequarem ao estabelecido no Regulamento Técnico.

Recomendamos que você leia a RDC 302:2005 e esta Edição Comentada, integral e atentamente. Fizemos o nosso melhor para que, então, se torne mais fácil compreender as exigências e verificar o grau de cumprimento do seu laboratório aos requisitos especificados na RDC. Contudo, não é possível esgotarmos aqui, todas as orientações pertinentes, com a adequada profundidade de detalhamento. Não podemos deixar de apontar que alguns dos requisitos poderão exigir dos profissionais de laboratório, um grande esforço de adequação. É extremamente importante a união e a participação dos profissionais junto às suas entidades e a atuação conjunta de todos aqueles que atuam no setor de diagnóstico laboratorial, para que o objetivo final da RDC seja cumprido: **mais segurança e qualidade para os laboratórios clínicos do país.**

José Carlos Basques

Diretor Presidente

Labtest Diagnóstica

ANVISA - RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005

Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos.

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 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 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial 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 RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal 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 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. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

1. HISTÓRICO

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria n.º 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública n.º 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.

As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

2. OBJETIVO

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

3. ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

4. DEFINIÇÕES

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/ Licença sanitária:

Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.2 Amostra do paciente:

Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição:

Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle:

Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

4.5 Analito:

Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

4.6 Biossegurança:

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

4.7 Calibração:

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

4.8 Coleta laboratorial domiciliar:

Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.

4.9 Coleta laboratorial em empresa:

Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.

4.10 Coleta laboratorial em unidade móvel:

Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.

4.11 Controle da qualidade:

Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

4.12 Controle externo da qualidade - CEQ:

Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

4.13 Controle interno da qualidade - CIQ:

Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

4.14 Desinfecção:

Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.

4.15 Ensaio de proficiência:

Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

4.16 Equipamento laboratorial:

Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.

4.17 Esterilização:

Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.

4.18 Fase pré-analítica:

Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

4.19 Fase analítica:

Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.

4.20 Fase pós-analítica:

Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.

4.21 Garantia da qualidade:

Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.

4.22 Inspeção sanitária:

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.

4.23 Instrução escrita:

Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.

4.24 Instrumento laboratorial:

Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.

4.25 Insumo:

Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.

4.26 Laboratório clínico:

Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

4.27 Laboratório de apoio:

Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.

4.28 Laudo laboratorial:

Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo

responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

4.29 Limpeza:

Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.

4.30 Material biológico humano:

Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.

4.31 Metodologia própria em laboratório clínico (“in house”):

Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

4.32 Paciente de laboratório:

Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

4.33 Posto de coleta laboratorial:

Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

4.34 Produto para diagnóstico de uso “in vitro”:

Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

4.35 Profissional legalmente habilitado:

Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

4.36 Rastreabilidade:

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

4.37 Responsável Técnico - RT:

Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

4.38 Saneante:

Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

4.39 Supervisão:

Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR:

Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.

4.41 Validação:


Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

4.42 Verificação da calibração:

Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

5. CONDIÇÕES GERAIS**5.1 Organização**

5.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

Comentário: Na verdade, este é o objetivo final do laboratório clínico: conseguir (e manter) seu alvará sanitário, uma vez que comprove cumprir todo o disposto na RDC 302:2005. É preciso atentar também, para o cumprimento das normas legais complementares a esta RDC. Elas estarão sinalizadas com o ícone 

5.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado 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.

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.

Comentário: As profissões legalmente habilitadas a atuarem como Responsável Técnico (RT) e Responsável Técnico substituto de laboratório clínico, são: Biomédico; Farmacêutico-bioquímico; Médico.

No Estado do Rio de Janeiro, também o Biólogo especializado. Os responsáveis técnicos devem estar registrados junto aos seus respectivos Conselhos Profissionais e os registros, disponíveis para exame pelo fiscal da Vigilância Sanitária (VISA).

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.

Comentário: O laboratório e os postos de coleta devem estar cadastrados junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, mesmo que não prestem serviços ao SUS! O RT deve entrar em contato com o gestor local do SUS, o qual poderá ser a Secretaria Municipal de Saúde ou a Secretaria Estadual de Saúde (ou a do Distrito Federal).

Para auxiliar o processo de conhecimento do CNES e de seus requisitos, recomendamos uma leitura pormenorizada das informações contidas no site www.cnes.datasus.gov.br.

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:

- a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

Comentário: Este é um parágrafo de caráter geral. Algumas das exigências aqui enumeradas serão explicitadas em outros itens. Contudo, consideramos recomendável a elaboração de documento(s) sobre o funcionamento do laboratório, incluindo:

- Equipe técnica e estrutura organizacional.
- Recursos disponíveis, equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”.
- Cuidados para a proteção à confidencialidade das informações dos pacientes.
- Esquema de supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado, durante o período de funcionamento do laboratório e dos postos de coleta.
- Descrição das técnicas de análise, conforme recomendações do fabricante ou com base científica comprovada.
- Forma de guarda de registros e dados brutos de forma a garantir a rastreabilidade.

Este documento pode ser chamado “Manual do Laboratório”, onde as principais políticas e procedimentos para cumprimento dos requisitos da RDC estejam explicitados, complementado ou não por outros documentos, como os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs). Logicamente, não basta elaborar um procedimento documentado. É preciso que este documento seja fiel à rotina do laboratório e dos postos de coleta.

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

Comentário: Deve haver documentação descritiva em papel ou em meio eletrônico, para todas as análises que o laboratório realiza, incluindo-se os procedimentos pré-analíticos (coleta) e pós-analíticos envolvidos. Em geral, esses documentos são conhecidos em nossa área como “POPs” acrônimo de Procedimentos Operacionais Padrão.

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

5.1.6.1 Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

Comentário: O posto de coleta deve manter relação de subordinação administrativa a apenas um laboratório clínico. No setor público, o gestor local do SUS deve definir, formalmente, a vinculação de locais onde se realiza coleta, em postos de saúde por exemplo, a um único laboratório clínico da rede.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

Comentário: O laboratório deve elaborar um organograma da sua hierarquia funcional. Este organograma pode ser incluído no “Manual do Laboratório”.

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.

Comentário: Além das atividades de coleta rotineiras, é importante por exemplo, verificar junto à VISA local, como proceder em caso de campanhas de saúde comunitária realizadas fora do ambiente laboratorial. É recomendável que haja um documento (POP) relativo aos procedimentos de coleta em domicílio e em empresas, quando for aplicável.

5.2. Recursos humanos


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.

Comentário: A habilitação específica (formação profissional) deve ser respeitada para RT, RT substituto, supervisão de pessoal e liberação (assinatura) de laudos. Para outras tarefas, o pessoal pode ser qualificado (capacitado) por meio de experiência e treinamento. É útil organizar uma “Pasta do Funcionário” que contenha cópias de diplomas e certificados, comprovantes de vacinação, termo de confidencialidade, entre outros.


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.

Comentário: Sugerimos que o laboratório elabore um “Planejamento Anual de Treinamento”, documente-o e faça registros de todas as atividades de educação continuada, de forma a comprovar a participação de todo o pessoal. Treinamento admissional e anual em biossegurança e em gerenciamento de resíduos, é mandatório.

5.2.3 Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

Comentário:  O Laboratório deve elaborar um Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) de acordo com a NR-09 do Ministério do Trabalho e Emprego, que inclui a abordagem vacinal. O Ministério da Saúde regulamenta os programas de imunização públicos através da Portaria No. 597, de 8 de abril de 2004, que institui o Programa Nacional de Imunizações. O PNI vigente não exige a vacinação contra a Hepatite B de adultos e idosos, contudo a nova NR-32 do Ministério do Trabalho e Emprego contém esta exigência para o pessoal que trabalha em estabelecimentos de assistência à saúde.
Programa Nacional de Imunizações: <http://dtr2001.saude.gov.br/svs/imu/imu01.http>


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.

Comentário:  **O Laboratório deve elaborar um Programa de Controle Médico da Saúde Ocupacional (PCMSO), de acordo com a NR-07 do Ministério do Trabalho e Emprego. Logo após a publicação da RDC 302:2005, foi publicada em 11 de novembro de 2005, a NR-32 do MTb: “Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência à Saúde”, com variados prazos para cumprimento de suas exigências. É fundamental que os laboratórios tomem conhecimento desta NR e iniciem, imediatamente, a sua implementação.**

NR-32: <http://www.mtb.gov.br/Empregador/segsau/Legislacao/Normas/Download/NR32.pdf>.

5.3 Infra-estrutura

5.3.1 A infra-estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta deve atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

Comentário:  **A construção, a reforma ou a adaptação da estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser precedidas de aprovação do respectivo projeto, junto à autoridade sanitária local. Ou seja, áreas antigas, com alvará, poderão ser toleradas pela VISA, se não representarem risco. Mas caso se vá construir uma nova área ou reformar, isto tem que ser feito de acordo as normas vigentes da ANVISA e as novas áreas têm que ser aprovadas pela VISA local, antes de entrarem em funcionamento. As principais normas pertinentes são:**

- RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002.
- RDC/ANVISA nº. 307, de 14 de novembro de 2002.
- RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003.

Os textos legais respectivos podem ser obtidos no site Visalegis: <http://e-legis.bvs.br>

5.4 Equipamentos e instrumentos laboratoriais

5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

- a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- e) verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

Comentário: A maior parte destes requisitos é auto-explicativa. A cultura metrológica dos laboratórios clínicos, contudo, é incipiente. O laboratório deve ter um plano de metrologia que explicita:

- A frequência e as indicações para verificação ou calibração de equipamentos (sistemas analíticos), os critérios de aceitabilidade e respectivos registros.
- A periodicidade para verificação ou calibração dos instrumentos de medição (termômetros, tacômetros das centrifugas, pipetas, etc), os limites de aceitabilidade e respectivos registros.

O laboratório pode adquirir padrões rastreáveis da Rede Brasileira de Calibração - RBC e montar seu próprio programa de metrologia; ou pode terceirizar estas atividades. Não é mandatário usar serviços da RBC, escassos no país. Basta selecionar um prestador que comprove, devidamente, a rastreabilidade das suas verificações e/ou calibrações à RBC. Sabemos, que hoje, há limitações quanto à disponibilidade de serviços especializados em calibração de instrumentos, da forma pertinente para laboratórios clínicos, podendo ocorrer alguma dificuldade para o cumprimento deste item.

Os programas de acreditação exigem estes mesmos requisitos, portanto recomendamos que haja uma aproximação a esses programas, por parte dos laboratórios que tenham dúvidas relativas a estas questões.

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

Comentário: Os equipamentos e instrumentos para diagnóstico de uso “in vitro” devem estar regularizados junto à ANVISA, ou seja, “registrados”. Informações sobre produtos para a saúde registrados, podem ser encontradas no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) em: Serviços/Consulta a Banco de Dados/Produtos para Saúde.

5.4.3 Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

Comentário: Deve haver mapas de controle da temperatura onde constem os limites aceitáveis e o registro de, pelo menos, uma medição da temperatura por dia de uso. Quando possível, é recomendado o uso de termômetros com indicação de temperaturas máxima e mínima, devido à maior segurança que oferecem para a monitoração de oscilações de temperatura. Quando forem encontradas temperaturas fora dos limites estabelecidos, deve-se implementar ações corretivas adequadas e tempestivas, devidamente registradas. Exemplo de equipamentos:


- Estufas e incubadoras.
- Geladeiras e congeladores.
- Banhos-maria.

5.5 Produtos para diagnóstico de uso “in vitro”

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.

Comentário: A rastreabilidade deve ser implementada de forma a garantir que se possa rastrear, ou seja, identificar quando necessário, os nomes dos fabricantes, os produtos e os números de lote dos reagentes e insumos, utilizados para se realizar determinado exame, de determinado paciente!

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.

Comentário:  AANVISA define Produtos para Diagnóstico de Uso “in vitro” como “reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com suas instruções de uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir nenhuma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e utilizados, unicamente, para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano”. As classes de risco para finalidade de registro são A, B, C e D, definidas segundo Portaria SVS 08/96. Os textos legais respectivos podem ser obtidos no site Visalegis: <http://e-legis.bvs.br>

5.5.3 O reagente ou insumo preparado ou alíquotado 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.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

Comentário: O laboratório deve ter uma sistemática de preparo de reagentes que inclua registros dos dados de cada insumo (fabricante, lote, validade). Deve haver ainda, uma sistemática devidamente registrada, de controle da qualidade ou critérios de aceitabilidade de cada reagente preparado, bem como registro do responsável pelo preparo. É necessário muita atenção à rotulagem, que deve conter:

- nome do reagente;
- data de expiração ou prazo de validade;
- condições de armazenamento;
- Riscos potenciais e precauções de segurança.

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.

Comentário: Como a ANVISA veda o uso de reagentes e insumos após a expiração da validade e esta é considerada uma infração bastante grave, é preciso que o laboratório reveja, criteriosamente, seus processos de aquisição, armazenamento e uso de reagentes e insumos. O laboratório deve evitar adquirir produtos em quantidade acima do seu consumo, bem como propor-se a realizar testes cuja pequena demanda torne inevitável o descarte de material vencido.

5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - “in house”, deve documentá-las incluindo, no mínimo:


- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos;
- c) sistemática de validação.

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.

Comentário: Os procedimentos cientificamente recomendados para a validação de testes laboratoriais, são complexos e demandam conhecimento especializado, tempo e recursos. A exigência de que conste no laudo que o teste foi preparado e validado pelo próprio laboratório, apesar de correta e adotada em países como os Estados Unidos, é uma novidade em nosso meio. Considerando tudo isto, é recomendável que o laboratório faça uma análise crítica dos sistemas analíticos que utiliza, visando avaliar o custo-benefício da utilização de testes adquiridos de fontes comerciais, ou mesmo de encaminhar alguns testes para laboratórios de apoio. Caso opte por manter algumas metodologias próprias, deve planejar, realizar e documentar as respectivas validações. Uma boa fonte de consulta para estes procedimentos são os documentos do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, antigo NCCLS): www.clsi.org.

5.6 Descarte de resíduos e rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

Comentário:  A RDC/ANVISA 306:2004 pode ser encontrada no site VISALEGIS - <http://e-legis.bvs.br>. É importante, contudo, que o laboratório contate também a VISA local. Em vários municípios, há normas próprias e variações quanto aos órgãos da administração que devem aprovar o PGRSS. Há também exigências complementares quanto à segurança do pessoal envolvido no gerenciamento de resíduos, na nova NR-32 do Ministério do Trabalho e Emprego, que devem ser consideradas. A NR-32 pode ser encontrada no site <http://www.mtb.gov.br/Empregador/segsau/Legislacao/Normas/Download/NR32.pdf>.

5.7 Biossegurança

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:

- a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

Comentário: É recomendável que o laboratório elabore um “Manual da Segurança” que contemple, pelo menos, os itens solicitados na RDC/ANVISA 302:2005. Contudo, é ainda mais recomendável que este manual contemple também a NR-32 do Ministério do Trabalho e Emprego, publicada como parte da portaria 485, em 15 de novembro de 2005: “Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência à Saúde”. Além disso, a cada produto químico adquirido para uso (incluindo-se os conjuntos de reagentes), o laboratório deve solicitar ao fabricante, as respectivas Fichas de Informações de Segurança de Produto Químico - FISPQs. O pessoal do laboratório deve ter acesso livre e permanente a essas informações, como também receber treinamento quanto ao seu conteúdo e à admissão, pelo menos anualmente.

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.

Comentário: Esta é uma “novidade” da RDC/ANVISA 302:2005 cujo cumprimento pode gerar dúvidas importantes para os profissionais não familiarizados com o conceito subjacente, na verdade bem simples: quanto mais “perigoso” o microorganismo com o qual se trabalha, maiores devem ser as barreiras e as medidas de segurança. O RT deve avaliar a classe de risco de cada uma das áreas do laboratório, adotar as medidas de segurança compatíveis e incluir esses aspectos no “Manual da Segurança”. Para essa avaliação, usar a seguinte referência:

- **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>

5.8 Limpeza, desinfecção e esterilização

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.

Comentário: Usar como referência para a elaboração deste POP, o seguinte documento:

- **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.

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.

Comentário: As informações sobre saneantes podem ser encontradas no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Clicar em “Áreas de Atuação” e depois, em “Saneantes”.

O link para a seção “Saneantes - Conceitos Técnicos” é <http://www.anvisa.gov.br/saneantes/conceito.htm>

O link para a Cartilha de Orientações para os Consumidores de Saneantes é <http://www.anvisa.gov.br/saneantes/cartilha.htm>.

6. PROCESSOS OPERACIONAIS

6.1 Fase pré-analítica

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.

Comentário: Diferentemente dos programas de acreditação, a ANVISA aceita que as instruções referentes ao preparo prévio e ao procedimento para coleta de exames sejam dadas verbalmente, em linguagem simples. Os programas de acreditação recomendam que sejam dadas por escrito, em linguagem acessível, sempre que o paciente for responsável pela coleta do material. Pessoalmente, acreditamos que as instruções por escrito são mais seguras e recomendamos que, sempre que possível, o laboratório as utilize, mesmo que a ANVISA não o exija no momento.

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.

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.

Comentário: Vários laboratórios já vêm utilizando com sucesso, uma sistemática que requer a apresentação de documento com foto, durante o cadastramento. Para aumentar a segurança, alguns solicitam que o paciente assine o comprovante de coleta. Outros têm implantado métodos ainda mais específicos de identificação, como a biometria. Quando o laboratório presta serviços dentro de uma estrutura hospitalar, o sistema de prontuário médico da instituição pode ser utilizado, sem a necessidade de sua duplicação.

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.

Comentário: O laboratório tem duas opções:

- incluir o item “Critérios de aceitação e rejeição de amostras” nos POPs relativos a cada análise; ou
- criar um documento único, abrangendo “Critérios de aceitação e rejeição de amostras”.

6.1.4 O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- 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.

Comentário: Não é obrigatório que o laboratório e os postos de coleta utilizem um Sistema de Informações Laboratoriais - SIL, ou seja, um programa de computador para gerenciar as suas atividades. Contudo, caso se utilize um SIL, é aconselhável verificar se cada uma das informações aqui solicitadas, faz parte do modelo de cadastro do paciente. Caso contrário, solicitar, formalmente, que o fornecedor do SIL faça as inclusões ou as complementações necessárias. O cadastro do paciente também pode ser feito manualmente, mas deve, igualmente, abranger todos os itens enumerados neste requisito.

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.

Comentário: Valem as mesmas observações anteriores: se o laboratório usar um SIL, verificar se cada uma das informações aqui solicitadas, faz parte do comprovante de atendimento emitido para o paciente. Caso contrário, solicitar, formalmente, que o fornecedor do programa faça as inclusões ou as complementações necessárias. O comprovante também pode ser elaborado manualmente, por meio de um formulário impresso, por exemplo.

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.

Comentário: Alguns dos SIL em uso no Brasil, apresentam uma funcionalidade para registro do horário de cada operação realizada. Contudo, algumas vezes, o horário da coleta pode diferir do seu horário de cadastramento no sistema, principalmente quando a coleta é realizada pelo paciente ou em local fora do laboratório. Portanto, todos os laboratórios devem verificar qual a melhor forma de registrar o horário de coleta e de recebimento das amostras.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

Comentário: Da mesma forma que no item anterior, alguns dos SIL apresentam uma funcionalidade para registro do responsável por cada operação realizada, incluindo-se a coleta. Na prática, podem ocorrer dificuldades de acesso do coletador ao sistema, para registrar-se como responsável por cada uma das coletas que realizou, de maneira tempestiva. Portanto, o laboratório deve verificar qual a melhor forma para identificar e registrar o responsável pela coleta e/ou recebimento das amostras.

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.

Comentário: Todos os locais de coleta de amostra devem dispor de POPs ou de um “Manual da Coleta”, contendo as informações pertinentes à fase pré-analítica. Não esquecer de incluir na documentação, as instruções fornecidas por laboratórios de apoio, quando aplicável.

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.

Comentário: O laboratório deve fazer um criterioso levantamento da relação entre temperatura e tempo que garanta a estabilidade dos analitos nas amostras e implantar uma sistemática adequada de transporte. Em certos casos, pode ser necessário restringir a coleta de alguns exames a apenas um ou alguns dos postos de coleta (a exemplo do espermograma). Outro cuidado a se tomar é a verificação das instruções referentes a exames que serão terceirizados, conforme indicado pelo respectivo laboratório de apoio.

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.

Comentário: Auto-explicativo


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. Evitar transportar amostras em áreas de circulação em bandejas ou de forma que permita seu derramamento acidental.

Comentário: Evitar transportar amostras, em áreas de circulação, em bandejas ou de forma que permita seu derramamento acidental. Evitar transportar nas mãos ou nos bolsos desprotegidos! Preferir maletas ou carrinhos.

6.1.12 Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

Comentário: Mesmo quando o laboratório utiliza serviço terceirizado de logística de amostras, ele continua responsável pelo cumprimento dos requisitos da RDC/ANVISA 302:2005. Deve haver um contrato formal entre as partes, onde os deveres estejam explícitos.

6.1.13 Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 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.

Comentário:  A RDC/ANVISA Nº 1/2002 “Dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da Agência Estadual de Vigilância Sanitária e dá outras providências”. A Portaria/MS Nº 1985/2001 aprova o "Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infeciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL" que consta do seu anexo.

Ambas podem ser encontradas no site Visalegis (<http://e-legis.bvs.br>). Recentemente a ANVISA publicou a RDC Nº 350 de 28/12/05 com novo Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas que trata também, da importação de amostras para diagnóstico.

6.2. Fase analítica

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.

Comentário: Os laboratórios devem, inicialmente, reunir e catalogar todas as instruções de uso (“bulas”) dos fabricantes, atualizadas e escritas em português. As instruções que forem seguidas fielmente, podem ser incluídas como parte integrante da documentação do laboratório. Pode ser conveniente elaborar documentos próprios (POPs) contendo variações ou complementações dos procedimentos do fabricante para uso em conjunto (ex: o fabricante indica vários tipos de amostra, mas o laboratório aceita somente um; critérios de rejeição de amostras; valores potencialmente críticos; etc). Em qualquer caso, é recomendável manter as instruções de uso como parte da documentação e estar atento às atualizações que o fabricante possa eventualmente efetuar.

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.

Comentário: Para todos os sistemas analíticos que o laboratório utiliza, deve haver subsídios científicos documentados através das instruções de uso do fabricante, referenciados nos POPs ou comprovados por meio de estudos de validação, realizados para as metodologias próprias.

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.

Comentário: Este requisito também é uma exigência dos programas de acreditação. O que se espera é que o laboratório e os postos de coleta sejam capazes de informar ao paciente, caso ele solicite, o local onde será efetivamente realizado cada um dos seus exames. Ou seja, qual laboratório será responsável pelo processo analítico, seja ele realizado em um laboratório central, em uma de suas unidades ou em um laboratório de apoio.

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.

Comentário: Deve haver um documento (POP) definindo a sistemática para a priorização de exames urgentes.

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.

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.

Comentário: Os resultados potencialmente críticos, são aqueles que podem indicar a necessidade de atuação imediata do médico, como por exemplo:

- níveis de potássio sérico acima de 6,0 mmol/L, principalmente em pacientes não portadores de Doença Renal Crônica;
- glicemia abaixo de 50 mg/dL.

É recomendável, sempre que possível, que os critérios sejam estabelecidos em acordo com a comunidade médica e as nosologias atendidas. Deve haver um documento (POP) acerca deste procedimento. A comunicação dos resultados críticos e também as tentativas de contato mal sucedidas, devem ser registradas. É por isto, inclusive, que hoje, vários laboratórios registram o número do celular de preferência ao CRM dos médicos!

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

Comentário: Este requisito será mais bem detalhado à frente.

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.

Comentário: A classificação mais utilizada para água reagente em laboratório clínico é a do CLSI (antigo NCCLS), com os tipos I (subtipo Ia), II e III. Vários métodos de purificação, isolados ou associados, são válidos, desde que seja obtida água reagente com a pureza necessária para cada sistema analítico em questão. De forma geral, a cada obtenção de água para uso na realização de análises, deve ser feita a análise da condutividade (ou de sua recíproca, a resistividade). O controle microbiológico deve ser realizado semanalmente.

6.2.8 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

6.2.8.1 O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

Comentário: Consideramos muito importante o reconhecimento pela ANVISA de que nenhum laboratório tem disponíveis todos os crescentes recursos diagnósticos e que a realização de análises por meio de laboratórios de apoio, seja hoje, uma necessidade. Contudo, o laboratório de apoio deve fornecer ao laboratório cliente, a comprovação de sua regularidade junto à autoridade sanitária e a relação contratual entre ambos deve atender aos requisitos da RDC 302:2005.

6.2.9 O laboratório clínico deve:


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

Comentário: O laboratório deve elaborar um documento que descreva o procedimento de qualificação e de avaliação periódica da qualidade dos laboratórios de apoio que utiliza. O laboratório deve manter disponíveis para a VISA, o cadastro desses laboratórios, a cópia do alvará e o contrato de prestação de serviços.


6.2.10 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

Comentário: Mesmo que o laboratório de apoio disponibilize os resultados das amostras enviadas pelo laboratório cliente, via internet e os “garanta” por cinco anos, o laboratório cliente deve guardar uma cópia dos laudos dos seus pacientes. Pode acontecer algum evento adverso nos arquivos do laboratório de apoio e a responsabilidade da guarda dos laudos não pode ser terceirizada!

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.

Comentário:  A Portaria Nº 59/2003 “Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids” e traz o fluxograma para realização da sorologia para HIV. Já a Portaria Nº 34/2005 “Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais”. Ambas podem ser encontradas no site VISALEGIS: <http://e-legis.bvs.br>.

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.

Comentário:  Na época da publicação da RDC/ANVISA 302:2005, já havia uma nova portaria do Ministério da Saúde atualizando a notificação compulsória de agravos à saúde: Portaria SVS Nº 33 de 14 de julho de 2005. Esta Portaria pode ser encontrada no site VISALEGIS: <http://e-legis.bvs.br>. O laboratório deve entrar em contato com a VISA local para se informar a respeito do processo de notificação: formulário, periodicidade, a quem enviar, etc. Existe um programa de computador, o Sistema Nacional de Notificação - SINAN, desenvolvido para o SUS, ainda não plenamente implementado, que foi criado para possibilitar a notificação via internet, a qual nos parece ser a via mais apropriada para o cumprimento efetivo deste requisito.

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.

Comentário: Este é outro grande mérito da RDC/ANVISA 302:2005: o reconhecimento de que exames laboratoriais, sejam eles realizados por qualquer tecnologia, não podem prescindir do cumprimento de requisitos de segurança e qualidade, só atingidos no contexto de sua vinculação a um Responsável Técnico habilitado e à fiscalização por parte da Vigilância Sanitária, correspondente à atividade de laboratório clínico.

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.

Comentário: Caso um hospital, hospital-dia, clínica ou outro estabelecimento de assistência à saúde necessite utilizar exames realizados pela metodologia TLR, é preciso que os mesmos estejam vinculados a um Responsável Técnico de laboratório clínico. Isto pode ser conseguido diretamente, contratando-se os exames tipo TLR junto a um laboratório clínico que os realize, ou indiretamente, contratando-se a supervisão por parte do RT e vinculando os testes a um laboratório clínico.

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

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:

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

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.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

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.

Comentário: A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC/ML criou em 2004, uma Comissão de Testes Laboratoriais Remotos - TLR/ *Point-of-Care-Testing* - POCT, que elaborou as “Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos” (POCT), as quais estão disponíveis no site www.sbpc.org.br. Estas diretrizes contêm, basicamente, as mesmas recomendações da RDC/ANVISA 302:2005 com maior detalhamento e se constituem uma boa fonte de consulta.

6.3 Fase pós-analítica

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.

Comentário: O laboratório deve elaborar um documento (POP) que contenha o procedimento para a liberação, a impressão e a entrega de laudos para pacientes nas diferentes situações, quando aplicáveis.

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.

Comentário: Somente profissionais habilitados, os mesmos habilitados a serem Responsáveis Técnicos, devem assinar laudos. Atenção especial deve ser dada aos laboratórios que utilizam a liberação eletrônica, pois somente estes mesmos profissionais são habilitados para a liberação final que autoriza a impressão dos laudos.

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) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional
- g) nº. 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;
- l) resultado do exame e unidade de medição;
- m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
- n) observações pertinentes.

Comentário: O laboratório não precisa, obrigatoriamente, contar com um Sistema de Informações Laboratoriais - SIL, ou seja, um programa de computador para emitir os laudos. Contudo, se o tiver, deve verificar se cada uma das informações aqui solicitadas, faz parte do laudo informatizado. Caso contrário, solicitar, formalmente, que o fornecedor do SIL faça as inclusões ou as complementações necessárias. O laudo também pode ser emitido manualmente, sendo recomendável o uso de formulário impresso em duas vias, para a guarda de uma das cópias.

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

Comentário: Com base em critérios de aceitabilidade estabelecidos formalmente, pode haver situações, a critério do laboratório e de preferência em acordo com o médico assistente, em que uma amostra deva ser analisada, mesmo apresentando alguma restrição (ex: uma amostra ligeiramente hemolisada de um bebê cuja coleta é difícil). Nestes casos, a situação não completamente adequada da amostra deve constar do laudo, junto com informações que auxiliem a interpretações dos seus resultados.


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.

Comentário: O laboratório pode optar por incorporar os dados provenientes do laudo do laboratório de apoio ao seu próprio. Contudo, nenhuma informação clinicamente relevante, enviada pelo laboratório de apoio, pode ser omitida ou modificada inapropriadamente.

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.

Comentário: O laboratório pode e deve complementar o laudo do laboratório de apoio com comentários relevantes, derivados do maior conjunto de informações de que dispõe sobre o cliente.

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.

Comentário:  A Portaria Nº 59/2003 “Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids” e traz o fluxograma para realização da sorologia para HIV. É recomendável que o laboratório faça uma adequação de seu laudo às exigências desta portaria, citando-a de forma explícita. Ela pode ser encontrada no site VISALEGIS: <http://e-legis.bvs.br>.

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.

6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

Comentário: Quando o laboratório mantém registros rastreáveis de todas as informações que constituem o laudo original (dados brutos eletrônicos ou em cópia física), não deveria haver necessidade de guardar uma cópia dos laudos e os programas de acreditação não o exigem. Contudo, a ANVISA tem outro entendimento e exige a guarda das cópias dos laudos e dos respectivos dados brutos. No Brasil, a questão do prontuário eletrônico ainda não se encontra cabal e legalmente regulamentada. A guarda da documentação apenas em meio eletrônico é polêmica, deve ser vista com cautela e, quando praticada, deve ser cercada de procedimentos que garantam a segurança da informação.

Quanto à retificação de laudos emitidos é um procedimento já recomendado pelo programas de acreditação e agora, também pela ANVISA. Caso se constate a necessidade de efetuar uma correção em um laudo já entregue ou disponibilizado para consulta, o laboratório deve manter o laudo anterior e emitir um laudo retificador, onde fique clara a correção realizada.

7. REGISTROS

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.

Comentário: Espera-se que sejam registrados e arquivados todos os dados referentes a uma análise, sejam eles pré-analíticos (ex: data e hora da coleta; responsável pela coleta), analíticos (ex: equipamento, reagente e lote usados; controle interno da qualidade) e pós-analíticos (data e responsável habilitado que realizou a liberação). Esta rastreabilidade visa possibilitar uma análise crítica posterior, em caso de questionamento dos laudos, por exemplo, pelo médico solicitante ou por via judicial. É um requisito que, bem implementado, contribui inclusive para as atividades de análise crítica, para melhoria contínua e para a proteção do laboratório.

7.2 As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

Comentário: O laboratório deve ter um documento (POP) especificando quem pode alterar registros, o procedimento para preservação do registro anterior, como se registra a alteração realizada, sua data e o responsável pela mesma. Sugerimos que o “corretivo” seja banido da lista de compras do laboratório!

8. GARANTIA DA QUALIDADE

8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade;
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

Comentário: O conceito real de garantia da qualidade é mais amplo. Sabemos que as atividades da garantia da qualidade abrangem todas as fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Contudo, apesar do pequeno lapso na redação deste requisito, diríamos que o “espírito” da garantia da qualidade repassa a RDC/ANVISA 302:2005 como um todo.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

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

Comentário: Na verdade, as boas práticas de laboratório sempre recomendaram a avaliação da imprecisão (por meio do controle interno da qualidade) e a avaliação da exatidão ou da acurácia (por meio do controle externo da qualidade). Para que esta avaliação atinja seu objetivo, ou seja, laudos de qualidade clinicamente aceitável, é preciso haver parâmetros para julgamento crítico do desempenho observado e ações de melhoria contínua. Os programas de acreditação já vêm verificando o cumprimento deste requisito e agora, a ANVISA faz o reconhecimento da necessidade destas práticas para garantir a segurança e a qualidade dos serviços de laboratório clínico. Em nossa experiência, será preciso um grande esforço dos laboratórios não acreditados, para o cumprimento destes requisitos. Recomendamos a aproximação às sociedades científicas e a seus programas de acreditação, como forma de acesso aos conhecimentos para o cumprimento destes requisitos.

9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

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;
- c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

Comentário: Todos os sistemas analíticos apresentam uma imprecisão inerente. É preciso que esta seja monitorada por meio de repetições das análises em amostras controle estáveis, cálculos estatísticos da imprecisão (por ex: coeficiente de variação), análise crítica da imprecisão relacionada a padrões de desempenho e ações corretivas, se necessárias. Podemos dizer que a maior utilidade do controle interno da qualidade (CIQ) é a prevenção da deterioração do desempenho do sistema analítico. Para esta finalidade, o laboratório deve implantar a análise crítica dos resultados do CIQ em todos os sistemas analíticos, todos os dias em que realiza análises de amostras de pacientes.

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.

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

Comentário: O CIQ se baseia na análise de amostras controle durante o período de estabilidade do processo analítico. Contudo, não há disponibilidade de amostras comerciais estáveis para todos os analitos. Portanto, quando não existirem controles comerciais disponíveis, será preciso usar amostras controle alternativas, em geral obtidas a partir de materiais de pacientes. Quando da aquisição de controles de fontes comerciais, é importante se certificar de sua situação regular junto à ANVISA.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

Comentário: Este requisito também é exigido pelos programas de acreditação. O objetivo é assegurar que o desempenho dos sistemas analíticos, principalmente estabilidade do sistema analítico, seja avaliado antes da liberação de resultados de pacientes.

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

Comentário: Ou seja, os controles não devem ser “super analisados” em duplicata, criando uma situação indesejável, denominada “super controle”, a menos que o mesmo procedimento seja adotado para as amostras de pacientes. Portanto, os controles devem ser usados de forma a refletir o mais fielmente possível, o que ocorre com as amostras de pacientes nas situações de rotina da análise.

9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

Comentário: O laboratório deve fazer uma listagem de todas as análises que realiza e consultar os programas oferecidos pelo seu provedor de ensaios de proficiência. Caso o provedor ofereça ensaios para análises que o laboratório realiza, a sua inscrição neste programa é obrigatória. O laboratório deve estar atento também, para as constantes implementações de novos programas, por parte do seu provedor. Para as análises não cobertas por ensaio de proficiência, deve haver uma avaliação alternativa da sua confiabilidade.

Algumas metodologias para Controle Externo, alternativo, são:

- Participação em programas interlaboratoriais de fabricantes.
- Comparações interlaboratoriais.
- Análise de amostras conhecidas (padrões, cepas controle, sorotecas).
- Validação clínica.

Os programas de acreditação já têm bastante experiência acumulada com estas metodologias e é interessante a aproximação dos laboratórios não-acreditados, a estes programas voluntários de troca de experiências e conhecimentos.

9.3.2 A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

Comentário: Caso o laboratório tenha mais que uma área técnica (ex: uma matriz e um hospital), cada uma delas deve estar inscrita separadamente, em um programa de proficiência. Os programas de acreditação não fazem esta exigência, pois ao utilizar múltiplos sistemas analíticos para a mesma finalidade, medição do mesmo analito, o laboratório acreditado deve implementar um programa de comparabilidade (comutatividade) entre eles, o que não é exigido pela ANVISA.

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

Comentário: Dentre os cerca de 18.000 laboratórios clínicos existentes no Brasil (dados atuais do CNES), estima-se que cerca de 3.000, atualmente, participem de programas de proficiência. Concluímos, portanto, que esta exigência também é desafiadora para o país. No momento, a ANVISA está elaborando um novo regulamento específico para a atuação de provedores de ensaios de proficiência, aguardado para breve. Os laboratórios devem ficar atentos para poderem se inscrever junto a programas conformes com a norma da ANVISA.

Exemplos de Provedores:

- PELM (SBPC/ML) www.control-lab.com.br
- PNCQ (SBAC) www.pncq.com.br

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.

Comentário: Mais importante do que estar inscrito junto a um programa de proficiência, o que requer, basicamente, apenas um esforço financeiro, é a participação regular e consciente e a utilização dos resultados das avaliações para a melhoria dos processos. Mais uma vez, os programas de acreditação já atuam neste sentido. Recomendamos que os laboratórios procurem participar deste processo voluntário de troca de experiências e informações entre pares.

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

Comentário: Os materiais para controle externo, dificilmente, podem ser tratados como as amostras de pacientes. Mas o laboratório não deve, por exemplo, analisá-los em duplicata ou em vários equipamentos e fazer uma “média”, nem consultar os resultados de outros laboratórios e modificar os seus resultados de acordo. Ou seja, os controles devem ser usados de forma a refletir o mais fielmente possível, o que ocorre com as amostras de pacientes.

10. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

10.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação.

11. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

11.1 BRASIL. Presidência da República. 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". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 6 fev. 1961.

11.2 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

11.3 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

11.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 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.

11.5 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

11.6 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.
http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_hepatite_hiv.pdf

11.7 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>

11.8 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).

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

11.10 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 jan. 1996.

11.11 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. 2001.

11.12. 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. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.13 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.14 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.15 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição Extra, 30 jan. 2003.

11.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 34 de 28 de julho de 2005. Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição de 29 jul. 2005.

11.17 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 jul. 1978.

11.18 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 mai. 1996.

11.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

11.21 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

11.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 jan. 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC nº. 20, de 30 de janeiro de 2003.

11.23 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 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 mar. 2003.

11.24 IATA - Dangerous Good Regulations (DGR) 44^a. Edición, 2003.

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

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

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

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

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

11.30 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.

Veja a RDC integral no link www.labtest.com.br



Labtest 

www.labtest.com.br

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600
CEP 33400-000 - Lagoa Santa - Minas Gerais - Brasil
SAC - Setor de Apoio ao Cliente
Customer Service - Sector de Apoio al Cliente
Fone: 55 31 3681 9288 - Fax: 55 31 3681 9344
e-mail: sac@labtest.com.br