



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO – PROPESPG  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE – PPGCS

MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA

AVALIAÇÃO NORMATIVA DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS EM  
MACAPÁ

MACAPÁ – AP

2017

MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA

AVALIAÇÃO NORMATIVA DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS EM  
MACAPÁ

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal do Amapá, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Deyse de Souza Dantas

Coorientador: Prof. Dr. Madson Ralide Fonseca Gomes

MACAPÁ – AP

2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Biblioteca Central da Universidade Federal do Amapá

570.72

S725a Souza, Mylner Oliveira Fermiano de.

Avaliação normativa de laboratórios de análises clínica em Macapá- AP / Mylner Oliveira Fermiano de Souza; orientadora, Deyse de Souza Dantas; coorientador, Madson Ralide Fonseca Gomes. – Macapá, 2017.

98 f.

Dissertação (Mestrado) – Fundação Universidade Federal do Amapá, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

1. Laboratório clínico. 2. Vigilância sanitária. 3. Avaliação normativa. I. Dantas, Deyse de Souza, orientadora. II. Gomes, Madson Ralide Fonseca, coorientador. III. Fundação Universidade Federal do Amapá. IV. Título.

MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA

AVALIAÇÃO NORMATIVA DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS EM  
MACAPÁ

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal do Amapá, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde.

Local e data da defesa: Macapá – AP, 01 de setembro de 2017.

Banca Examinadora:

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup>. Deyse de Souza Dantas  
UNIFAP  
(membro titular 1 presidente - orientadora)

---

Prof. Dr. Fernando Antônio de Medeiros  
UNIFAP  
(membro titular 2 - avaliador)

---

Prof.<sup>a</sup>. Dr.<sup>a</sup>. Amanda Alves Fecury  
UNIFAP  
(membro titular 3 - avaliadora)

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup>. Maysa de Vasconcelos Brito  
Faculdade Estácio de Macapá / FAPEAP  
(membro titular 4 - avaliadora)

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup>. Silvana Rodrigues da Silva  
UNIFAP  
(membro titular 5 – suplente)

## DEDICATÓRIA

*Aos meus pais, Marilene e Reinaldo, pela  
força e orgulho incondicional no decorrer de  
toda a minha trajetória acadêmica.*

## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar a Deus, pela permissão e proteção na realização deste sonho. Aos meus pais, Marilene Oliveira de Souza e Raimundo Reinaldo Fermiano de Souza, pelo estímulo ao conhecimento na área da saúde desde a infância. Vocês me ensinam a cada dia como pais e profissionais.

Ao Instituto de Hematologia e Hemoterapia do Amapá (HEMOAP), que sempre foi parceiro e solícito para a realização deste sonho, em particular à Dra. Márcia Munhoz, Márcia Abreu e Hellen Bitencourt. À Faculdade Estácio de Macapá pelo apoio e estímulo oferecido.

À Professora Dra. Deyse de Souza Dantas, pelo aceite de orientação e linha de estudo, pelos momentos de ensinamentos em cada encontro ocorrido, pelo tempo dedicado e por ter contribuído consideravelmente no meu crescimento profissional. Sua arte de ser mestre e respeitar o aluno, ficaram gravadas para sempre. Meu especial sentimento de gratidão.

Ao professor Dr. Madson Ralide Fonseca Gomes, pela coorientação, pelas palavras de apoio em momentos em que pensei que não seria possível, pelos puxões de orelha, pelas cobranças, pelas metas, prazos e tudo mais. Muito obrigado!

Aos meus amigos, em especial à Gleicyanne Furtado Frazão, pelo incentivo e ombro amigo nas horas de dificuldades, por me fazer acreditar em mim mesmo quando eu achava que não seria mais possível, e à Keren Hapuque Souza que, mesmo sem me conhecer, se dedicou tanto na colaboração da coleta de dados e nas palavras de apoio sempre bem-vindas. Vocês fazem parte desta vitória!

## EPÍGRAFE

*“(...) A Grande Natureza ensina ao homem a importância do tempo. Em seu estado original, ela é a própria Verdade, e por isso serve de modelo a todos os projetos do homem. Eis a condição vital para o sucesso”*

*Mokiti Okada*

## RESUMO

Os laboratórios de análises clínicas são estabelecimentos de saúde que oferecem recursos aos diagnósticos ambulatoriais e/ou emergenciais, sendo regulamentados no Brasil pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N°. 302, de 13 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O objetivo deste estudo foi realizar uma avaliação normativa em laboratórios de análises clínicas, tendo como base a RDC N°. 302, de 13 de outubro de 2005. Trata-se de uma pesquisa de avaliação normativa, básica, qualitativa e quantitativa, exploratória e transversal. Participaram da pesquisa 12 laboratórios, incluindo públicos e privados. Os dados foram obtidos através de instrumento de coleta do tipo questionário, aplicado e respondido pelos responsáveis técnicos dos laboratórios participantes. Os laboratórios 2, 3, 4, 6, 9, 11 e 12 foram considerados satisfatórios, representando 58,3% dos laboratórios avaliados, enquanto que os laboratórios 1, 5, 7, 8 e 10 foram avaliados como parcialmente satisfatórios, representando os 41,7% restantes. O percentual de atendimento às normatizações sanitárias exigidas pela ANVISA foi de 65% para o laboratório 1; 78% para os laboratórios 2 e 9; 79% para os laboratórios 3, 6 e 12; 75% para o laboratório 4; 73% para o laboratório 5; 73% para o laboratório 7; 72% para o laboratório 8; 69% para o laboratório 10 e 77% para o laboratório 11. Os laboratórios 2, 3, 4, 6, 9, 11 e 12 foram avaliados como satisfatórios. Os laboratórios 1, 5, 7, 8 e 10 foram avaliados como parcialmente satisfatórios. Não houve laboratórios que foram avaliados como insatisfatórios.

Palavras-chave: Laboratório clínico, Vigilância sanitária, Avaliação Normativa.

## ABSTRACT

Clinical laboratories are health facilities that provide resources for outpatient and/or emergency diagnoses, being normatized in Brazil by the Collegiate Board of Directors Resolution (RDC) N. 302, 2005, October 13. Objective: The aim of this study was to apply a normative evaluation in clinical laboratories, based on RDC N. 302, 2005, October 13. Research of normative, basic, qualitative and quantitative and cross-sectional. Twelve laboratories, including public and private, participated in the research. The data were obtained through a questionnaire type collection instrument, applied and answered by the technical leaders of the participating laboratories. Laboratories 2, 3, 4, 6, 9, 11 and 12 were considered satisfactory, accounting for 58.3% of laboratories evaluated, whereas laboratories 1, 5, 7, 8 and 10 were evaluated as partially satisfactory, representing 41.7% remaining. The percentage of compliance with sanitary regulations required by ANVISA was 65% for laboratory 1; 78% for laboratories 2 and 9; 79% for laboratories 3, 6 and 12; 75% for laboratory 4; 73% for laboratory 5; 73% for laboratory 7; 72% for laboratory 8; 69% for laboratory 10 and 77% for laboratory 11. Laboratories 2, 3, 4, 6, 9, 11 and 12 were evaluated as satisfactory. Laboratories 1, 5, 7, 8 and 10 were evaluated as partially satisfactory. There were no laboratories that were evaluated as unsatisfactory.

Key-words: Clinical laboratory, Health surveillance, Normative evaluation.

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Quantitativo de participantes com aceite para avaliação normativa .....	27
TABELA 2 – Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes à “Organização” .....	30
TABELA 3 – Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes aos “Recursos Humanos” .....	31
TABELA 4 – Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitem não-conforme referentes aos “Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais” .....	34
TABELA 5 – Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes aos “Produtos para Diagnóstico <i>in vitro</i> ” .....	36
TABELA 6 – Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes à “Fase Pré-analítica” .....	41
TABELA 7 – Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes à “Fase Analítica” .....	44
TABELA 8 – Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes à “Fase Pós-Analítica” .....	47
TABELA 9 – Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes ao “Controle da Qualidade” .....	50
TABELA 10 – Relação de conformidades e não-conformidades encontradas, referente aos itens 5 a 9, do anexo I, da RDC 302/2005 .....	52

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anti-HIV	Anticorpos específicos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIQ	Controle Interno da Qualidade
CEQ	Controle Externo da Qualidade
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CONEP	Comitê Nacional de Ética e Pesquisa
CRBM	Conselho Regional de Biomedicina
CRF	Conselho Regional de Farmácia
CRM	Conselho Regional de Medicina
DIQT	Sistema Nacional de Acreditação da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
EAD	Educação a Distância
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ISO/TC	Comitê Técnico da International Organization for Standardization
IT	Instrução de Trabalho
NR32	Norma Regulamentadora 32
PCMSO	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
PNCQ	Programa Nacional de Controle de Qualidade
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Reunião de Diretoria Colegiada
RSS	Resíduos de Serviços de Saúde

SAS/MS	Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBPC/ML	Sociedade Brasileira de Medicina Laboratorial / Medicina Laboratorial
SVS/MS	Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TELELAB	Plataforma TELELAB de Capacitação e Qualificação
TLR	Testes Laboratoriais Remotos
UNIFAP	Universidade Federal do Amapá

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	14
1.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS .....	14
1.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....	15
1.3 REGULAMENTAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS E NORMAS CERTIFICADORAS.....	16
1.4 ITENS AVALIATIVOS COMPONENTES DA RDC 302/2005.....	19
1.5 AVALIAÇÃO EM SAÚDE .....	21
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	23
2.1 OBJETIVO GERAL .....	23
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	23
<b>3 MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	24
3.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS .....	24
3.2 TIPO DE ESTUDO .....	24
3.3 TIPO DE AVALIAÇÃO EM SAÚDE .....	25
3.4 CONSIDERAÇÕES NORMATIVAS .....	25
3.5 INSTRUMENTOS DE PESQUISA, OBTENÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DOS DADOS .....	25
3.6 DESCRIÇÃO DA ÁREA DE ESTUDO .....	26
3.7 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS LABORATÓRIO PARTICIPANTES .....	26
3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	28
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	29
4.1 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS QUANTO AO ITEM CONDIÇÕES GERAIS .....	29
4.1.1 Organização .....	29
4.1.2 Recursos Humanos .....	31
4.1.3 Infraestrutura .....	33
4.1.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais .....	33
4.1.5 Produtos Para Diagnóstico <i>In Vitro</i> .....	35
4.1.6 Descarte de Resíduos .....	37
4.1.7 Biossegurança .....	38

<b>4.1.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização</b> .....	39
4.2 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS QUANTO AO ITEM PROCESSOS OPERACIONAIS .....	40
<b>4.2.1 Fase Pré-Analítica</b> .....	40
<b>4.2.2 Fase Analítica</b> .....	44
<b>4.2.3 Fase Pós-Analítica</b> .....	47
4.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS QUANTO AO ITEM REGISTROS ....	48
4.4 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS QUANTO AO ITEM GARANTIA DA QUALIDADE.....	48
4.5 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS QUANTO AO ITEM CONTROLE DA QUALIDADE.....	50
4.6 ITENS CONFORMES E NÃO-CONFORMES .....	52
<b>5 CONCLUSÕES</b> .....	55
REFERÊNCIAS.....	54
APÊNDICE .....	63
ANEXOS .....	75

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS

Inicialmente, as análises clínicas se desenvolveram com a medicina em âmbito experimental, com o intuito de descobrir algo novo ou para esclarecer o desconhecido. Sannazzaro (1998) cita alguns exemplos relacionados ao histórico do desenvolvimento dos exames laboratoriais, como por exemplo, o início da microbiologia ocorrendo com os estudos de Agostino Bassi, relacionando a doença do bicho-da-seda ao *Botrytis paradoxa*, sobre a fermentação alcoólica, a classificação dos micro-organismos em aeróbios e anaeróbios, além do processo de decomposição e putrefação. Os trabalhos de Pasteur a respeito da fermentação alcoólica, a divisão dos microrganismos em aeróbios e anaeróbios e sobre a putrefação, que proporcionaram as bases científicas da microbiologia. Posteriormente, com a continuidade de busca a diversos achados clínico-laboratoriais, a literatura laboratorial foi sendo construída e, cada vez mais, auxiliando no suporte diagnóstico (BECKER, 2004)

Os laboratórios de análises clínicas são estabelecimentos de saúde que oferecem recursos aos diagnósticos ambulatoriais e/ou emergenciais. Podem estar associados a hospitais e clínicas médicas ou existirem autonomamente, agregando a demanda diagnóstica em outras fases do acompanhamento e investigação clínica, para elucidação médica (SILVA, 2014).

A evolução das técnicas laboratoriais permitiu implementação de metodologias semi-automatizadas e automatizadas, proporcionando um aumento de sensibilidade e especificidade na realização dos exames, além de diminuir a probabilidade de erros diagnósticos inerentes a subjetividade analítica, ao manuseio na pipetagem das amostras biológicas e reagentes de trabalho. Não somente as técnicas em si evoluíram, mas diversos fatores inerentes ao âmbito de processamento dos ensaios, dos cuidados relacionados a biossegurança dos técnicos e dos pacientes envolvidos, às determinantes pré-analíticas como possíveis causas associadas a mais de 60% dos erros na emissão de laudos com resultados alterados, no processo de abrangência e potencial de influência que um determinado resultado de exame pode acarretar na conduta clínica de um indivíduo, desconforto

em um possível constrangimento de resultados não condizentes à clínica e demora na correção de um resultado após necessidade de coleta de amostra biológica (CAMPANA; OPLUSTIL, 2011).

A realização dos exames laboratoriais é dividida em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Cada uma com procedimentos específicos, contendo desde a fase inicial, com a solicitação do pedido médico, terminando com a emissão do laudo e consequente conduta terapêutica por outros profissionais de saúde. Um erro laboratorial pode ser caracterizado quando há problemas ou fatores interferentes em pelo menos uma dessas três fases do ciclo de laboratorial de realização de exames (CODAGNONE et al., 2014).

Estudos demonstrando a presença de erros laboratoriais e seus possíveis fatores causadores de interferência a erros começaram a ser publicados em meados de 1996. Com isso, surgiu a necessidade de avaliar o processo analítico e de mensurar o grau de precisão e exatidão dos ensaios desenvolvidos. Além disso, despertou-se o requerimento de garantia de confiabilidade e padronização na execução dos exames realizados em um laboratório clínico para que, assim, demonstrem o mínimo de fidelidade ao quadro clínico de um paciente (BERLITZ, 2010; SHCOLNIK, MENDES, 2013).

## 1.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

As políticas públicas em saúde constituem o campo de ação social do Estado e se baseiam entre si para a promoção, proteção e recuperação da saúde dos indivíduos e da coletividade. Desse modo, alicerçam-se nos princípios da universalidade e da equidade de acesso às ações e aos serviços de saúde: diretrizes de descentralização da gestão, integralidade do atendimento com foco na prevenção e participação da comunidade na organização de um Sistema Único de Saúde (SUS).

Tais políticas se materializam por meio da ação concreta de sujeitos sociais e de atividades institucionais que as realizam em cada contexto, condicionando seus resultados. Nessa direção, o acompanhamento de sua implementação e a avaliação de sua efetividade na saúde do país devem ser permanentes. Isso é feito segundo a legislação sanitária, ou seja, de acordo com instrumentos jurídicos que se

constituem em leis, decretos, portarias e normas técnicas estabelecidas a partir do conhecimento sobre os fatores de risco que ameaçam a população (GONÇALVES MACHADO et al., 2016).

Deste modo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), instituída no Brasil pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, fiscaliza e controla problemas sanitários relacionados ao meio ambiente, à produção e à circulação de bens e produtos, bem como à prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. Isso é feito com o objetivo de “prevenir, minimizar, eliminar e fiscalizar situações de riscos sanitários à saúde individual e coletiva”.

Esses riscos devem ser gerenciados, monitorados e comunicados aos prestadores de serviços/fornecedores de produtos bem como à sociedade como um todo. Essa ação possibilita aos cidadãos exercerem seu direito de escolha em relação ao que não ofereça riscos à sua saúde.

Assim, as atribuições e a atuação da Anvisa estão assentadas na fiscalização, no julgamento de irregularidades e na aplicação de penalidades, o que implica seu poder de polícia, característica mais antiga e ainda conhecida pela população. Todavia, recentemente, a Anvisa também passou a exercer uma função educativa, no sentido de conscientizar e orientar estabelecimentos, prestadores de serviço e a população em relação a situações que envolvam riscos sanitários (LOPES; DE SETA, 2017).

Até a promulgação da Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a atuação da Vigilância Sanitária ocorria de modo centralizado. A partir da instauração e oficialização desta lei, iniciou-se um processo de descentralização com o objetivo de construir sistemas macro e microrregionais, buscando a integralidade da atenção à saúde, considerando a capacidade operacional do SUS em cada região dos estados. Diante desse processo de descentralização, os municípios passam a ser responsáveis pela vigilância sanitária de sua população.

### 1.3 REGULAMENTAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS E NORMAS CERTIFICADORAS

Analisando que laboratórios de análises clínicas são estabelecimentos de saúde de grande responsabilidade e impacto sanitário, a ANVISA instituiu pela

Portaria no. 864, de 30 de setembro de 2003, um Grupo de Trabalho com objetivo de elaboração do Regulamento Técnico de Funcionamento de Laboratórios Clínicos. Este Grupo de Trabalho era composto por representantes das seguintes instituições: ANVISA, Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML) e Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) (CHAVES, 2012).

O Grupo de Trabalho, por meio de supervisão da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) teve como atribuição, elaborar uma proposta de Regulamento Técnico sobre o funcionamento dos Laboratórios Clínicos incluindo: coleta e transporte de material biológico, biossegurança, controle externo da qualidade e execução de testes "*in house*", que foi publicada pela ANVISA como "Consulta Pública no. 50, em 06 agosto de 2004" e ficou aberta à sugestões pelo prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias. As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da GGTES/ANVISA e pelos componentes do Grupo de Trabalho. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido um documento final consensual sobre o assunto (BRASIL, 2005).

No Brasil, a regulamentação dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia é realizada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N°. 302, de 13 de outubro de 2005 (BRASIL, 2005). No escopo de seu histórico, citado no próprio corpo do texto da RDC, diz:

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 no. 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. (BRASIL, 2005)

Para garantir a qualidade do processo de diagnóstico laboratorial, constituído pelas fases pré-analítica, analítica e pós-analíticas, passou a ser objetivado o foco

execução de procedimentos preventivos e investigativos de não conformidades, na melhoria da qualidade no produto ofertado pelos laboratórios clínicos, para a validação dos processos como seguros e com riscos de erros laboratoriais diminuídos (CHAVES, 2010).

De fato, a qualidade em si necessita ser mensurada para que exista um controle qualitativo e quantitativo dos procedimentos realizados. Assim, pode-se avaliar, analisar, investigar, os possíveis interferentes responsáveis por comprometimento na realização dos exames, e conseqüentemente, estabelecer um mecanismo de ação corretivo no respectivo processo (COELHO, 2011).

Ela pode ser considerada inovadora, na medida em que não se restringiu a minorar o risco sanitário, mas incluiu também tópicos relacionados à gestão da qualidade (SHCOLNIK, 2012).

Há um bom número de normas estabelecidas pela *International Organization for Standardization* (ISO), divididos em vários grupos. Normas propostas são mantidas pela ISO e administrados pelas instituições de acreditação e certificação. A mais conhecida é a ISO 9000, que compreende uma família de padrões de sistemas de gestão da qualidade. Hoje, as normas ISO9000 são reconhecidos em mais de 150 países e quando uma organização é reconhecida para operar em respeito a uma norma ISO, esse reconhecimento é legítimo em todos os países que se referem aos padrões ISO (HO; KONG, 2012).

A ampla série das ISO aplicáveis a laboratórios são representadas pela ISO 9001:2000, a qual dispõe sobre requisitos para implantação do Sistemas de Gestão da Qualidade pode ser usada em qualquer organização, independentemente do tamanho, tipo ou produto (incluindo serviços). Ela fornece uma série de requisitos que uma organização deve cumprir se quiser alcançar a satisfação do cliente através de produtos e serviços consistentes que satisfaçam as expectativas dos clientes. Ela inclui um requisito para a contínua melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade, para a qual a ISO 9004:2000 fornece muitas informações (ANDRIOLO et al., 2010).

A ISO 17025, que dispõe sobre os requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração - é o padrão mais utilizado pelos laboratórios de ensaio e calibração. Ela acrescenta o conceito de competência para a equação, e

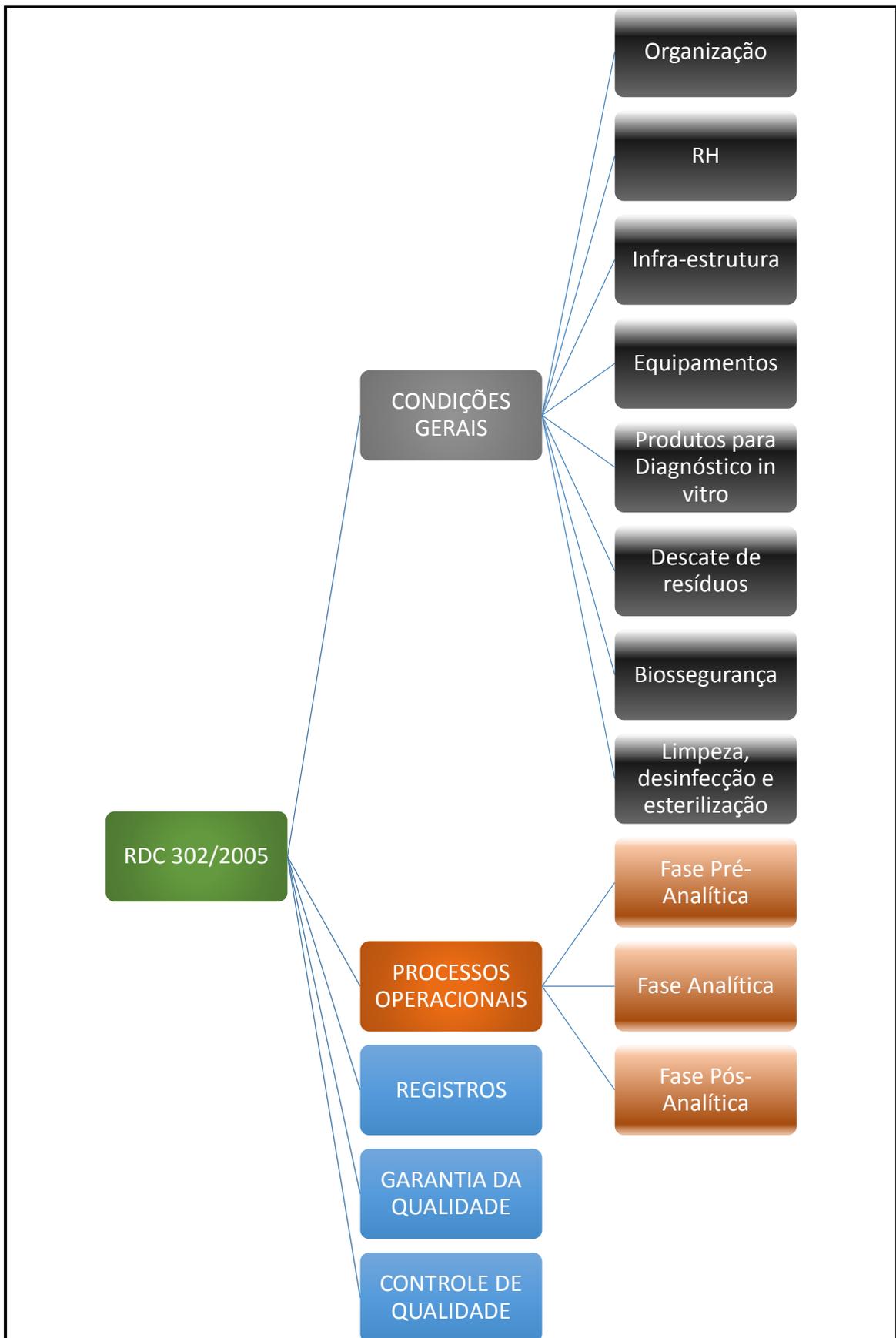
aplica-se diretamente para as organizações que produzem resultados de ensaio e calibração.

Em 2003, a ISO normatizou diretrizes para laboratórios clínicos que desejem implantar um Sistema de Gestão da Qualidade, a ISO 15189:2003, a qual foi desenvolvida através pelo comitê técnico (TC) ISO/TC 212 (HO; KONG, 2012). Hoje está na versão 15189:2015 - Requisitos específicos para a qualidade e competência de laboratórios médicos. Ela representa uma forte referência para acreditação laboratorial e certificação de qualidade. Posteriormente, estabeleceu uma norma específica, a ISO 22367:2008, para redução dos erros diagnósticos através do gerenciamento de riscos e implementação de melhorias contínuas do processo de diagnóstico laboratorial, com objetivo de garantir a segurança da qualidade e do paciente (SHCOLNIK; MENDES, 2013)

#### 1.4 ITENS AVALIATIVOS COMPONENTES DA RDC 302/2005

A RDC no 302/2005 define vários requisitos para o funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta. No que se refere ao regulamento das condições gerais, representadas pelos subitens Organização; Recursos Humanos; Infraestrutura; Equipamentos; Produtos para diagnóstico de uso "in vitro"; Biossegurança; e Limpeza, desinfecção e esterilização. O próximo item regulatório é intitulado Processos Operacionais, constituído pelos subitens Fase Pré-Analítica, Fase Analítica e Pós-Analítica, voltado para os requisitos envolvidos ao processo analítico em si. Os demais itens são os Registros, o qual engloba os subitens correspondentes à rastreabilidade e gestão da qualidade no monitoramento dos dados; a Garantia da Qualidade, que corresponde ao uso das amostras controles para aquisição de confiabilidade nos resultados; e por ultimo, o item denominado Controle de Qualidade, com subitens normativos relacionados à aquisição de precisão e exatidão laboratorial com uso e monitoramento da performance de amostras-controle, para controle interno e externo.

No quadro 1, pode-se observar em forma de organograma como são constituídos os itens e subitens avaliativos. No anexo B deste trabalho, está disponível a RDC 302/2005 na íntegra para conferência e consulta do seu texto.



Quadro 1. Itens requisitos componentes da RDC 302/2005.  
Fonte: Própria do autor, fundamentado na RDC 302/2005.

Segundo esta RDC, estes estabelecimentos devem assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, ou seja, o estabelecimento deverá implementar todos os itens nela contidos, garantindo desta forma, a qualidade total dos laboratórios clínicos (BRASIL, 2005).

Em caso de não cumprimento dos itens dispostos nesta normatização, entende-se no meio de gestão de qualidade que o estabelecimento se encontra em “não-conformidade” com a referida RDC. Compreende-se por “não-conformidade” laboratorial o não atendimento a uma ou mais normas especificadas pelas políticas e procedimentos. Ao detectar uma ocorrência de não-conformidade, ela deve ser corrigida e o potencial para recorrência eliminado (ANDRIOLO et al., 2010).

## 1.5 AVALIAÇÃO EM SAÚDE

Avaliar em saúde consiste em realizar um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de ajudar na tomada de decisões. Para isso, pode-se realizar uma avaliação normativa ou pesquisa avaliativa. A avaliação normativa é o julgamento resultado da aplicação de critérios e normas estabelecidas pela legislação de saúde vigente. A pesquisa avaliativa, entretanto, consiste em verificar as relações que ocorrem entre os diferentes integrantes de uma intervenção, através de um procedimento científico (HARTZ, 1997; FREITAS; DUARTE, 2014).

Seguindo estes conceitos, os laboratórios de análises clínicas que foram consultados no presente estudo foram os objetos de intervenção analisados. Contextualizando as características de uma intervenção, um serviço diagnóstico laboratorial apresenta seus serviços de exames laboratoriais executados, com objetivo de suporte diagnóstico, através de recursos humanos e analíticos, com e sem automação, gerando uma realidade pós-analítica que pode contribuir ou prejudicar uma conduta terapêutica.

Dentre os tipos de objetivo em uma avaliação, temos o objetivo estratégico, que visa contribuir no planejamento e na elaboração de uma intervenção; o formativo, que proporciona informação para melhorar uma intervenção no seu decorrer; o somativo, que busca determinar os efeitos de uma intervenção para decidir se ela deve ser mantida, transformada de forma importante ou interrompida;

e, por último, o fundamental, que visa contribuir para o progresso dos conhecimentos, para a elaboração teórica (CONTANDRIOPOULOS et al., 2000).

A avaliação normativa de estabelecimentos de saúde permite demonstrar a realidade em relação ao uso da norma vigente, como garantia mínima de padronização dos serviços prestados. Ao divulgar tal julgamento, é possível usar mão dos resultados produzidos para melhoria da qualidade dos serviços, elaborando um plano de ação com objetivo de correção das não conformidades identificadas. É importante ressaltar que o diagnóstico situacional que a avaliação normativa proporciona pode ser utilizado como modelo em outros cenários de estudo, devido a necessidade de estudos na área, enriquecendo o perfil normativo dos estabelecimentos em âmbito legal nacional.

Na prática, os laboratórios de análises clínicas podem realizar auditorias internas, com uso do próprio corpo técnico, e externas, através de consultoria contratada, para avaliarem se seus processos estão conformes ou não-conformes em relação a diferentes normas legais. Dentre estas, a RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de outubro de 2005, as normas de certificação Sistemas de Gestão da Qualidade de Processos, como a ISO 9001:2008, as normas de acreditação laboratorial, como o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML ou Sistema Nacional de Acreditação DIQT da SBAC. Assim, há a possibilidade de se detectar se os critérios legais estabelecidos pela ANVISA são atendidos pelos laboratórios clínicos, resultado em conformidade legal para seu funcionamento (BERLITZ, 2010).

Entretanto, apesar da possibilidade de os laboratórios clínicos realizarem estes procedimentos avaliativos, quando feitos, os resultados dos mesmos não são divulgados para acesso à literatura, havendo uma escassez de trabalhos a respeito de controle de qualidade laboratorial, principalmente a nível nacional, já que há uma regulação própria para estes estabelecimentos de saúde.

Diante disso, levantou-se o seguinte problema de pesquisa: os laboratórios de análises clínicas de Macapá seguem os critérios mínimos dispostos na RDC 302/2005 para funcionamento de suas atividades?

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Realizar uma avaliação normativa dos laboratórios de análises clínicas de Macapá, através da RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de outubro de 2005.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Apresentar o percentual de atendimento ao seguimento normativo exigido pela legislação;

Avaliar, através de *score* qualitativo, o nível de não-conformidade à RDC 302/2005.

### **3 MATERIAL E MÉTODOS**

#### **3.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS**

Dos laboratórios participantes, não houve contato com o paciente algum e nem com nenhum de seus dados pessoais. Diante disso, o referido trabalho foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amapá (UNIFAP), requerendo avaliação da referida pesquisa científica, conforme regulamentação estabelecida pelo Comitê Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP), de número 466/2012. Obteve aprovação a partir do registro de Certificado de Apresentação para Apreciação Ética – CAAE, sob o número 48528315.0.0000.0003, com parecer consubstanciado apresentado no anexo A.

Todos os dados referentes ao preenchimento dos questionários foram mantidos de forma sigilosa, idônea a fim de preservar os estabelecimentos participantes de qualquer tipo de exposição ou divulgação de suas informações. Os questionários foram anexados o termo de consentimento de livre esclarecimento e o termo de anuência.

Em relação aos riscos, foram considerados como mínimos, pois não houve contato com pacientes nem de suas amostras biológicas, nem necessidades ergonômicas, insalubres ou de riscos psicológicos evidentes. Apesar dos riscos de constrangimentos aos recursos humanos dos laboratórios participantes, no ato da aplicação do questionário, foi reforçado o comprometimento para garantir a confidencialidade das informações contidas no mesmo.

#### **3.2 TIPO DE ESTUDO**

Trata-se de uma pesquisa de avaliação normativa, classificada com finalidade básica, com abordagens qualitativa e quantitativa, e transversal.

### 3.3 TIPO DE AVALIAÇÃO EM SAÚDE

Este estudo foi realizado através de uma avaliação normativa. Para isso, os objetos de intervenção analisados foram os laboratórios de análises clínicas, consultados no presente estudo, considerando que tenham os seguintes constituintes do processo: os serviços, que são os exames laboratoriais executados; que tenham como objetivo o suporte diagnóstico; que possuam como recursos, tanto os humanos e como os analíticos, com e sem automação; e, por fim, a realidade, ou seja, a consequência pós-analítica que pode contribuir ou prejudicar uma conduta terapêutica.

### 3.4 CONSIDERAÇÕES NORMATIVAS

A norma utilizada para realizar a avaliação normativa foi a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No. 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005, a qual dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, apresentada no ANEXO B.

### 3.5 INSTRUMENTO DE PESQUISA, OBTENÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DOS DADOS

Os dados foram coletados com uso de instrumento de pesquisa do tipo questionário, adaptado para obtenção das variáveis e seus resultados, análises estatísticas e discussão. O questionário foi aplicado e preenchido pelo responsável técnico do laboratório, caracterizando um instrumento de pesquisa por instituição participante.

Para validação deste instrumento, foram utilizados como base em sua preparação, consultas de roteiros de inspeção sanitária de laboratórios clínicos, validados e utilizados por Vigilâncias Sanitárias Estaduais de outras Unidades Federativas do Brasil, pois a Vigilância Sanitária do Estado do Amapá não possui um instrumento próprio de inspeção sanitária. Houve a necessidade de adaptação, com exclusão de alguns itens originais, pois esses roteiros incluem outras normas, além da No. 302, de 13 de outubro de 2005.

Dos itens 5 ao 9 da RDC 302/2005, itens estes que dispõem sobre os

requisitos mínimos para o funcionamento de laboratórios de análises clínicas, incluindo seus subitens, foram consolidados em classes para avaliação dos escores qualitativos como satisfatórios, parcialmente satisfatórios ou insatisfatórios: A – Organização; B – Recursos Humanos; C – Infraestrutura; D – Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais; E – Produtos para diagnóstico de uso in vitro; F – Descarte de resíduos e dejetos; G – Biossegurança; H – Limpeza, desinfecção e esterilização; I – Fase Pré-analítica; J - Fase analítica; K – Fase Pós-analítica; L – Registros; M – Garantia da Qualidade; N – Controle da qualidade.

Como critério de classificação dos dados, o instrumento em questão considerou a avaliação dos diferentes processos que constituem os itens avaliativos, extraídos da RDC No. 302, de 13 de outubro de 2005, como "satisfatórios", quando forem detectadas de 0 a 10% de não conformidades nas questões; "parcialmente satisfatórios", se houver de 11 a 60% de não-conformidades nas respostas preconizadas; e "insatisfatório", se houver mais de 61% de ocorrência de não-conformidade com o exigido. Este padrão já é usualmente estabelecido em Secretarias Estaduais de Saúde.

### 3.6 DESCRIÇÃO DA ÁREA DE ESTUDO

A cidade de Macapá, capital do Estado do Amapá, possui população estimada em 2016 de 465.495 habitantes. Sua área de unidade territorial é de 6.503,458 km<sup>2</sup>, sendo uma média de 71,57 km<sup>2</sup> por habitante. O rendimento médio per capita em 2016 era de 4,3 salários mínimos por trabalhador formal.

### 3.7 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS LABORATÓRIOS PARTICIPANTES

Como critério de inclusão de amostragem, os laboratórios convidados como participantes deste trabalho foram aqueles que realizam exames com demanda acima de 50 amostras por dia em sua rotina laboratorial, visto que neste porte os laboratórios são classificados como de médio porte, podendo estar inscritos nos conselhos regionais de classe de Biomedicina, Farmácia e Medicina, serem de categoria pública e privada, e se localizarem no município de Macapá. Além destes,

puderam participar também desta pesquisa, laboratórios da rede pública de Macapá que possivelmente não estejam inscritos nos conselhos de classe.

Como critério de inclusão, foram obtidas através dos conselhos regionais de Biomedicina, Farmácia e Medicina, listas com os dados dos laboratórios de análises clínicas inscritos nos respectivos conselhos de classe. O total foi de 26 (100,00%) laboratórios na cidade de Macapá. Destes, entretanto, 12 (42,16%) laboratórios aceitaram participar, sendo 10 privados e dois públicos (Tabela 1). Como critério de exclusão, não participaram da pesquisa os laboratórios que tenham recusado o convite de aceite de participação nesta pesquisa.

Dos laboratórios inscritos no Conselho Regional de Biomedicina (CRBM), foram 16 laboratórios listados, sendo que houve aceite de participação na pesquisa de 9 laboratórios, representando 56,25% de aceite; no Conselho Regional de Farmácia (CRF), foram listados 10 laboratórios, sendo que houve aceite de participação na pesquisa de 3 laboratórios, representando 30,00% de aceite.

**Tabela 1. Quantitativo de laboratórios participantes com aceite para avaliação normativa deste estudo**

Conselhos de Classe	Inscritos	Aceite
CRBM	16	9 (56,25%)
CRF	10	3 (30,00%)
CRM	0	---
Total	26	12 (42,16%)

CRBM – Conselho Regional de Biomedicina, CRF – Conselho Regional de Farmácia e CRM – Conselho Regional de Medicina.

Não houve, até o momento da realização final das coletas de dados, nenhum laboratório inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM).

Para preservar a identidade dos participantes, os laboratórios foram organizados com números arábicos, em ordem decrescente, como: laboratório 1, laboratório 2, laboratório 3, etc.

### 3.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para análise dos dados coletados, foram realizada análise estatística utilizando recursos do programa Biostat 5.3. Serão utilizadas as técnicas de estatística do tipo Qui-quadrado para análise descritiva da frequência absoluta (contagem) e da frequência relativa (percentual). O desenho amostral foi do tipo não-probabilístico, com amostragem convencional e intencional, permitindo que a obtenção da amostragem fosse espontânea, constituindo assim o tamanho amostral de 12 laboratórios participantes.

## **4 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

### **4.1 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS QUANTO AO ITEM CONDIÇÕES GERAIS**

#### **4.1.1 Organização**

Todos os participantes alegaram possuir conformidade, no que refere: à documentação Alvará Sanitário; a ter um responsável técnico pelo laboratório; a estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde; a utilização de documentos que padronizam os procedimentos operacionais (POP's) e Instruções de Trabalho (IT`s); em caso de possuir posto de coleta, que é vinculado a um único laboratório; e a coleta domiciliar, caso execute.

Os resultados referentes aos laboratórios possuem Alvará Sanitário e um responsável técnico, corroboram com resultados de Gonçalves Machado et al. (2016), realizado na região de Patos de Minas – MG, onde buscou analisar a efetividade das ações da Vigilância Sanitária quanto ao cumprimento de itens da RDC no 302/2005. Porém, em oito anos de inspeção sanitária, de 2006 a 2013, houve variação em relação aos níveis de conformidade sobre os estabelecimentos de saúde no que tange a posse ou não a licença de Alvará Sanitário para funcionamento das suas respectivas funções interventoras em saúde. Na verdade, o alvará deve ser obtido e mantido para execução das atividades.

Todos os laboratórios alegaram que estão inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Este resultado concorda com o esperado pelo que foi preconizado pelo Ministério da Saúde. O CNES visa ser a base para operacionalizar os Sistemas de Informações em Saúde, sendo estes imprescindíveis a um gerenciamento eficaz e eficiente do Sistema Único de Saúde - SUS (BRASIL, 2015).

Segundo a RDC 302/2005, o posto de coleta deve manter relação de subordinação administrativa a apenas um laboratório clínico. No serviço público, o secretário de saúde deve informar, formalmente, a vinculação de postos onde se realiza coleta, em unidades de saúde, por exemplo, a uma única área técnica matriz

de laboratório clínico da rede à estrutura documental. Os participantes da pesquisa não apresentaram não-conformidades a respeito deste item.

A tabela 2 demonstra os resultados de não-conformidades obtidos, em relação ao item 5, subitem 5.1, sendo o primeiro item avaliativo dentre os requisitos exigidos pela RDC 302/2005:

Tabela 2. Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes à “Organização”

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Percentual de itens conformes dos 08 quesitos referentes ao subitem Organização	87,5	100	100	87,5	100	100	100	100	100	100	100	100	100	97,92 (4,87)
Percentual de itens não-conformes dos 08 quesitos referentes ao subitem Organização	12,5	0	0	12,5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,08 (4,87)
5.1.4 (Gestão da qualidade)				x										
5.1.7 (Estrutura documental)	x													
Avaliação	PS	S	S	PS	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

x: item não-conforme; S: satisfatório (0-10% de não-conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11-60% de não-conformidades); I: insatisfatório (61-100% de não-conformidades). DP: Desvio padrão.

Em relação ao item 5.1.4 da RDC 302/2005, o qual se refere a implementação da Gestão da Qualidade, o laboratório 4 informou que não implementa o sistema para controle dos processos. Diante disso, obteve um *score* de 12,5% de não-conformidades neste item, sendo classificado nesta avaliação normativa como Parcialmente Satisfatório – PS.

Segundo Chaves (2010), a gestão da qualidade contempla as ações utilizadas para produzir, dirigir e controlar a garantia de qualidade, constituindo a determinação de uma política e de objetivos da qualidade, com o uso de indicadores e metas em um laboratório de análises clínicas, na realização de exames laboratoriais. Portanto, fica em aberto este ponto de atenção de não-conformidade relatada pelo participante, o qual precisa corrigir a necessidade de manutenção da qualidade obtida através de um sistema de gestão da qualidade.

O “laboratório 1”, em relação ao item 5.1.7 da RDC 302/2005, o qual se refere à elaboração de uma estrutura documental do tipo organograma a nível hierárquico,

respondeu que não o realiza. Obteve, portanto, um score avaliativo de 12,5% de não-conformidades neste item, sendo classificado como “Parcialmente Satisfatório” – PS. Esta não-conformidade encontrada pode implicar em não atingimento de metas no sistema de gestão da qualidade do laboratório, visto que há necessidade de se organizar os recursos humanos através dessa estrutura para designação de atribuições e responsabilidades no cumprimento de metas a serem atingidas pela instituição. E mais, as tomadas de decisão devem estar associadas a determinados níveis hierárquicos (BECKER, 2004).

Analisando o item “Organização” de maneira geral entre os participantes, foi encontrada a média aritmética de 2,18% de resultados não-conformes, demonstrando que os laboratórios apresentaram resultados em relação ao item 5 da RDC 302/2005 de forma satisfatória.

#### 4.1.2 Recursos Humanos

Os resultados de não-conformidades encontrados referentes aos Recursos Humanos, subitem 5.2 da RDC 302/2005, estão apresentados na tabela 3.

Tabela 3. Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes aos “Recursos Humanos”

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Percentual de itens conformes dos 04 itens requisitos referentes ao subitem Recursos Humanos	75	100	75	100	75	100	100	100	100	100	100	100	93,75 (11,31)
Percentual de itens não-conformes dos 04 itens requisitos referentes ao subitem Recursos Humanos	25	0	25	0	25	0	0	0	0	0	0	0	6,25 (11,31)
5.2.2 (Registros de treinamento e educação permanente)				X		X							
5.2.4 (Exames médicos admissionais)	X												
Avaliação	PS	S	PS	S	PS	S	S	S	S	S	S	S	S

X: item não-conforme; S: satisfatório (0-10% de não-conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11-60% de não-conformidades); I: insatisfatório (61-100% de não-conformidades). DP: Desvio padrão.

Em uma análise geral, a média de não-conformidade encontrada entre os participantes foi de 6,25%, sendo este nível considerado de maneira “satisfatória”

em relação aos requisitos mínimos exigidos pela normatização preconizada pela ANVISA.

Individualmente, os participantes denominados laboratório 1, laboratório 3 e laboratório 5, foram avaliados como parcialmente satisfatórios, pois ambos apresentaram índices de conformidade de 25,00%.

Segundo a RDC 302/2005, no item 5.2.2, que dispõe sobre a posse de registros de treinamento e educação permanente dos funcionários, os laboratórios 3 e 5 declararam que não os possuem, caracterizando não-conformidade de 25% no item de Recursos Humanos. Segundo Vieira et al. (2011), a falta de registros e de treinamentos pode propiciar que os analistas e técnicos, envolvidos no processo de execução dos exames laboratoriais, não realizem as correlações clínicas com os resultados devidos, estando sujeitos a não detectarem os erros presentes em discrepâncias ou dados incoerentes. Entretanto, este cenário pode ser minimizado com treinamento e qualificação da equipe técnica do laboratório.

Esta qualificação pode ser acessada através de plataformas digitais, onde cursos estão disponíveis para atualização, capacitação, aperfeiçoamento, especialização, entre outros. A exemplo, de cursos gratuitos como os providos pelo TELELAB/Ministério da Saúde, através do endereço <http://telelab.aids.gov.br>; pela A Educação a Distância da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (EAD/ENSP/FIOCRUZ) <http://www.ead.fiocruz.br>; parcerias feitas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como <http://prodsaude-entib.org.br/moodle/>. Além dos listados, outras inúmeras opções presenciais ou à distância podem ser utilizadas como ferramentas de capacitação e com registro para evidência comprobatória (BRASIL, 2010; [20..]).

Os laboratórios passaram a ser considerados como agentes interventores críticos em saúde, pela complexidade diversa, necessidade de aprendizado e execução de técnicas analíticas e condições estruturais, perfazendo a necessidade de qualificação permanente aos recursos humanos (LOPES; DE SETA, 2017).

Quanto à realização dos exames médicos admissionais, referida no item 5.2.4 da RDC 302/2005, o laboratório 1 respondeu que não os realiza. Esta não-conformidade fere o preconizado pelo Ministério do Trabalho, que exige que haja um Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

No quesito de haver registro de formação e qualificação dos profissionais compatíveis com as funções desempenhadas, não houve resposta condizente de não-conformidade. Este resultado já era esperado, principalmente porque a origem dos dados referentes aos participantes foi obtida nos conselhos de classe profissional. E para registro do laboratório, impreterivelmente, deve-se haver um profissional legalmente habilitado para liberação de funcionamento das suas atividades.

Em relação aos profissionais do laboratório e do posto de coleta laboratorial serem vacinados conformidade com a legislação vigente, não houve ocorrência de não-conformidade. O Ministério do Trabalho e Emprego através da Norma Regulamentadora 32 - NR32 coloca como obrigatórias as vacinas contra hepatite B, difteria e tétano (DT) (CHAVES, 2012).

#### **4.1.3 Infraestrutura**

Este subitem é composto de apenas um requisito normativo, o que levou ao laboratório 1 a 100% de não-conformidade, obtendo avaliação insatisfatória. De modo geral, entre todos os participantes, obteve-se uma média de 8,33% de não-conformidade.

O laboratório 1 apresentou uma não-conformidade no subitem item 5.3 da RDC 302/2005, referente a ausência de infraestrutura física do laboratório e/ou dos postos de coleta, conforme 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.

Segundo estas normativas, as instalações do laboratório devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente.

#### **4.1.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais**

Dentre os requisitos componentes deste subitem, pode-se citar sobre a exigência de que os laboratórios utilizem equipamentos correspondentes ao porte de suas demandas de serviço; que haja instrução escrita sobre os procedimentos e

técnicas dos equipamentos, os quais podem ser substituídos pelos manuais dos fabricantes desde que estejam em língua portuguesa; sobre a realização de manutenção preventiva e corretiva desses equipamentos e com registro de evidências; e que verifiquem a calibração e manutenção dos equipamentos de medição. Todos os laboratórios participantes apresentaram conformidades quanto a estes requisitos.

Em relação ao subitem 5.4.1d da RDC 302/2005, que se refere a manutenção de equipamentos de medição, os laboratórios 4 e 11 apresentaram um resultado de 14,28% não-conformidades em relação a sua execução, o que conferiu a estes avaliados como parcialmente satisfatórios neste quesito (Tabela 4).

Tabela 4. Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitem não-conforme referentes aos "Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais"

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Percentual de itens conformes dos 07 itens requisitos referentes ao subitem Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais	100	100	100	85,72	100	100	100	100	100	100	100	85,72	100	97,62 (5,56)
Percentual de itens não-conformes dos 07 itens requisitos referentes ao subitem Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais	0	0	0	14,28	0	0	0	0	0	0	0	14,28	0	2,38 (5,56)
5.4.1d (Manutenção dos equipamentos de medição)				X									X	
Avaliação	S	S	S	PS	S	S	S	S	S	S	S	PS	S	S

X: item não-conforme; S: satisfatório (0-10% de não-conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11-60% de não-conformidades); I: insatisfatório (61-100% de não-conformidades). DP: Desvio padrão.

Esta não-conformidade pode contribuir para que hajam erros nas análises, pois pipetas e vidrarias não calibradas podem dirimir alíquotagens acima ou abaixo do volume ajustado para a reconstituição de amostras de controle comercial liofilizadas (amostras provenientes de *pool* de plasma ou soro, que passam por processo de desidratação para conservação dos metabólitos sanguíneos), nas amostras de sangue, reagentes, insumos, entre outros. Com isso, a execução de técnicas diagnósticas pode ser facilmente desviada para resultados falsamente

negativos ou positivos, o que pode comprometer os valores de analitos presentes nos resultados de exames liberados e, posteriormente, na conduta terapêutica médica apropriada (GUIMARÃES et al., 2011; MALUF; SILVA; VIDIGAL, 2011).

Mesmo que a rastreabilidade metrológica dos equipamentos de medição garanta que a técnica utilizada seja praticamente imparcial, isso não significa que sua aplicação em um laboratório específico não pudesse introduzir certa quantidade de desvios analíticos provenientes de faltas de calibrações em equipamentos, degradação dos reagentes, alterações em lotes diferentes de reagentes, entre outros, de modo que o comprometimento da qualidade na realização de exames não pode ser analisada e baseada como um único componente de imprecisão, mas sim de erro total (CERIOTTI; BRUGNONI; MATTIOLI, 2015).

#### **4.1.5 Produtos Para Diagnóstico *in vitro***

Este subitem, constituindo de 7 itens normativos, retrata as condições referentes ao uso de insumos e reagentes, seja para realização de exames, seja para uso em boas práticas laboratoriais, como o uso de álcool 70% em desinfecção das bancadas, cloreto de sódio a 0,9% para diluição de amostras biológicas ou preparação de reagentes, entre outros. Nestes quesitos, a ANVISA procurou estabelecer critérios que possibilitem práticas para a diminuição dos riscos inerentes à manipulação desses produtos químicos.

Em relação ao subitem 5.5.1 da RDC 302/2005, referente aos registros de aquisições de produtos para diagnóstico *in vitro*, foram relatadas não-conformidades nos laboratórios 1 e 8, e quanto à identificação de rótulo de reagentes ou insumos, relacionado ao subitem 5.5.3 da RDC 302/2005; nos laboratórios 1, 4, 6, 7 9 e 10, foram encontradas não-conformidades resultando em índices de não-conformidades de 28,57% ao laboratório 1, e 14,29% aos laboratórios 4, 6, 7 8, 9 e 10. Diante disso, foram avaliados como parcialmente satisfatórios para os quesitos 5.5.1 e 5.5.3 (Tabela 5).

Tabela 5. Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes aos "Produtos para Diagnóstico *in vitro*"

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Percentual de conformidade dos 07 itens requisitos referentes ao subitem Produtos para Diagnóstico <i>in vitro</i>	71,43	100	100	85,71	100	85,71	85,71	85,71	85,71	85,71	100	100	90,47 (9,31)
Percentual de itens não-conformes dos 07 itens requisitos referentes ao subitem Produtos para Diagnóstico <i>in vitro</i>	28,57	0	0	14,29	0	14,29	14,29	14,29	14,29	14,29	0	0	9,53 (9,31)
5.5.1 (Registro de aquisições dos produtos)	X							X					
5.5.3 (Identificação de rótulos de reagentes e insumos)	X			X		X	X		X	X			
Avaliação	PS	S	S	PS	S	PS	PS	PS	PS	PS	S	S	S

X: item não-conforme; S: satisfatório (0-10% de não-conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11-60% de não-conformidades); I: insatisfatório (61-100% de não-conformidades). DP: Desvio padrão.

Além disso, o controle de registro de insumos e reagentes permite um monitoramento e controle do uso desses produtos, permitindo que de forma profilática, possíveis reagentes ou insumos fora do prazo de validade, estejam em uso na rotina laboratorial. O risco de utilizar um produto vencido engloba a perda de mensuração devida do analito laboratorial, perda de eficácia em relação às suas propriedades bioquímicas, riscos de toxicidade ao usuário técnico, geração de dados errôneos e fora dos níveis de variação biológica permitida ou descrita na literatura (AGARWAL, 2013).

Segundo Najat (2017), a falta de monitoramento nos reagentes e insumos pode possibilitar o aumento do risco do uso destes materiais de forma vencida. Desta forma, pode contribuir para o desvio de resultado e até erros de dosagem diagnóstica ou a presença de discrepâncias entre os resultados e o estado clínico do paciente, ocasionando um possível pedido de coleta de amostra para confirmação de resultados desnecessariamente.

#### 4.1.6 Descarte de Resíduos

Este item normativo cita a Resolução RDC 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2014, a qual dispõe sobre o regulamento técnico sobre o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde. Não foram analisados os componentes desta referida normativa, mas sim se o participante fazia o uso ou não das diretrizes exigidas no que se refere ao gerenciamento dos seus respectivos resíduos de serviço de saúde, representando uma fonte de risco à saúde e ao meio ambiente principalmente pela falta de adoção de procedimentos técnicos adequados no manejo dos diferentes resíduos, como material biológico contaminado, objetos perfuro cortantes, peças anatômicas, substâncias tóxicas, inflamáveis e radiativas. O risco não está limitado ao comprometimento ambiental no descarte de resíduos de forma inapropriada, mas também às pessoas que manuseiam os Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) dentro e fora dos laboratórios clínicos (CAFURE; PATRIARCHA-GRACIOLLE, 2014).

Os laboratórios 8 e 11 informaram que não possuem um Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde – PGRSS, infringindo assim este item normativo. Este subitem é composto de apenas um requisito normativo, o que levou aos laboratórios 8 e 11 uma avaliação insatisfatória. De modo geral, entre todos os participantes, obteve-se uma média de 83,33% de conformidade.

O interessante desta não-conformidade é a reflexão sobre a informação contraditória entre se ter ou não um Plano de Gerenciamento de Resíduo de Serviço de Saúde. Como é critério mínimo para obtenção da licença ambiental para início das atividades e funcionamento do estabelecimento em questão neste estudo, levanta-se a pergunta se no momento na obtenção da licença ambiental foram conferidos devidamente os itens necessários para obtê-la.

Referencialmente, existe um amparo legal, composto por leis e normas para a minimização dos problemas envolvendo as gestões dos resíduos sólidos de saúde. Entretanto, infere-se que, na prática, ainda haja um não cumprimento das normas vigentes.

Os laboratórios, assim como todos os serviços de saúde em âmbito nacional, são responsáveis pelo gerenciamento apropriado dos Resíduos Sólidos de Saúde - RSS por eles gerados, respeitando as normas estabelecidas legalmente desde sua produção até seu destino final, e para que possam diante tratamento específico,

reduzir a quantidade de resíduos que proporcionam riscos aos recursos humanos. O delineamento de procedimentos necessários de gestão e planejamento são essenciais pois proporciona uma classificação, manejo e encaminhamento de forma segura e devida, permitindo proteção e preservação da saúde pública, dos recursos naturais e meio ambiente (GAREIS; FARIA, 2014).

Na literatura, podemos encontrar modelos de implantação de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, como o proposto por Gonçalves (2011), além das normatizações vigentes como a RDC 306/2004 e a Resolução CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE - CONAMA, de número 358, de 29 de abril de 2005.

#### **4.1.7 Biossegurança**

Em relação aos aspectos de biossegurança, primeiramente o subitem 5.7.1 da RDC 302/2005 trata dos quesitos necessários que os laboratórios clínicos e os postos de coleta laboratorial devem possuir para garantir a proteção dos funcionários e pacientes que neles circulam. De forma atualizada e disponibilizado a todos os funcionários, devem ser estabelecidas instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens: normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC); procedimentos em caso de acidentes; manuseio e transporte de material e amostra biológica de maneira apropriada. Neste subitem todos os laboratórios participantes relataram conformidade, sendo avaliados como satisfatórios no atendimento à norma vigente.

No subitem normativo 5.7.2 da RDC 302/2005, o qual dispõe sobre o responsável técnico pelo laboratório clínico documentar o nível de biossegurança dos ambientes ou áreas, baseados nos procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, foram detectadas não-conformidades em relação ao seu cumprimento pelos laboratórios 5, 7, 9, 10 e 12. Estas não-conformidades representaram 50,00% da avaliação normativa sobre as questões de biossegurança, conferindo aos laboratórios descritos uma avaliação de parcialmente satisfatórios. Este resultado corrobora com o

encontro por Lima e Barreira Filho (2016), em estudo realizado em um laboratório público em Capistano – CE.

Penna e et al. (2010) ressalta que a biossegurança se faz importante tanto no controle dos riscos ocupacionais nos estabelecimentos de saúde, quanto nos relacionados aos danos ambientais provenientes das novas tecnologias científicas. Para que as ações e medidas de biossegurança sejam efetivas são necessários que todos os profissionais envolvidos em atividades de risco estejam condizentemente informados a respeito das diretrizes atuais, bem como aptos a colocá-las em prática de maneira devida (TEIXEIRA; CHICOTE; DANEZE, 2016).

#### **4.1.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização**

Nos subitens 5.8.1, que se refere ao laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais; e 5.8.2, que dispõe sobre os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção são utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA, de acordo com a legislação vigente, todos os laboratórios participantes alegaram conformidade quanto a estes itens normativos, resultando em um avaliação satisfatória.

Entretanto, Lima e Barreira Filho (2016) constatou a falta de instruções de limpeza, desinfecção e esterilização em um laboratório público no Ceará. Provavelmente há uma falta de cumprimento às normativas em laboratórios públicos devido a necessidade de investimento em qualificação profissional nos recursos humanos, incluídos os gestores de saúde. Analisa, ainda, que possivelmente a fiscalização do cumprimento desta norma regulamentadora cabe a vigilância sanitária, que não deve favorecer e nem deixar de inspecionar para a detecção de irregularidades no serviço público.

## 4.2 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS QUANTO AO ITEM PROCESSOS OPERACIONAIS

### 4.2.1 Fase Pré-Analítica

A fase pré-analítica corresponde a indicação do exame, prescrição da solicitação, comunicação de instruções de preparo do paciente, avaliação do cliente laboratorial em relação às condições que antecedem a coleta do material biológico, procedimentos de coleta de amostras, armazenamento, condicionamento, preservação e transporte da amostra biológica até o momento em que o exame seja realizado na fase analítica. Consiste, portanto, em todos os procedimentos que antecedem a realização dos exames laboratoriais, seja ele dentro ou fora do laboratório, como em postos de coleta (FARIA; PEREIRA; LOURENÇO, 2015). Esta fase é relatada como a que possui maior incidência de causas associadas a erros em laboratórios de análises clínicas (OLIVEIRA; FERNANDES, 2016).

No item Processos Operacionais, subitem 6.1 referente aos requisitos exigidos na fase de realização de exames denominada Pré-Analítica, foram encontradas não-conformidades entre os laboratórios participantes nos subitens 6.1.1, 6.1.2, 6.1.4, 6.1.7.1, 6.1.11 e 6.1.12, da RDC 302/2005. Ao analisar todos os participantes de um modo geral, obteve-se uma média de 8,33% de não-conformidades, levando a uma avaliação normativa de forma satisfatória (Tabela 6).

Tabela 6. Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes à “Fase Pré-analítica”

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Percentual de conformidades dos 15 itens requisitos referentes ao subitem Fase Pré-Analítica	80	100	100	80	93,34	100	93,34	93,34	86,67	80	93,34	100	91,67 (8,10)
Percentual de não-conformidades dos 15 itens requisitos referentes ao subitem Fase Pré-Analítica	20	0	0	20	6,66	0	6,66	6,66	13,33	20	6,66	0	8,33 (8,10)
6.1.1 (Instruções escritas e/ou verbais aos pacientes)	X							X	X	X	X		
6.1.2.1 (Identificação de internados pelo prontuário médico)				X									
6.1.4 (Cadastro dos pacientes)							X			X			
6.1.7.1 (Rastreabilidade sobre quem coletou a amostra)	X			X					X	X			
6.1.11 (Transporte de amostra em condições de biossegurança)					X								
6.1.12 (Contrato de terceirização de transporte de amostras)	X			X									
Avaliação	PS	S	S	PS	S	S	S	S	PS	PS	S	S	S

X: item não-conforme; S: satisfatório (0-10% de não-conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11-60% de não-conformidades); I: insatisfatório (61-100% de não-conformidades). DP: Desvio padrão.

Em relação ao subitem 6.1.1, que se refere ao laboratório disponibilizar ao paciente ou seu responsável, instruções escritas e/ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras, tendo como objetivo o entendimento do paciente antes da coleta da amostra biológica, foram relatadas não conformidades nos laboratórios 1, 8, 9, 10 e 11. Esses dados concordam com as não-conformidades encontradas no trabalho de Lima e Barreira Filho (2016).

Segundo Coriolano, Silva e Lamounier (2016), grande parte dos erros laboratoriais estão associados a falta de instrução de coleta e preparo devido, possibilitando que as amostras sejam rejeitadas, havendo a necessidade de recoleta da amostra biológica. Além de proporcionar dano direto ao paciente, esses procedimentos geram uma séria de sensações negativas ao profissional solicitante e ao paciente. Outro fator a ser analisado é que os possíveis erros ocasionam aumentos de custos, atraso na liberação dos resultados, podendo levar à perda da credibilidade no referido laboratório.

No subitem 6.1.2.1, que dispõe sobre pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, se a comprovação dos dados de identificação é obtida através prontuário médico, apenas o laboratório 4 informou que realiza exames em regime de urgência hospitalar, porém não confirma os dados do paciente através de prontuário médico. Neste público de clientela, os laboratórios e unidades hospitalares podem fazer uso de ferramentas integradoras de sistemas de informação, comutando a prescrição médica com o cadastro do paciente ao laboratório, contendo as informações clínicas do paciente, além de agregar funções em nível de interfaceamento laboratorial, rapidez na digitação e liberação dos resultados e sinalização ao requisitante que os exames estão liberados (MUGNOL; FERRAZ, 2006).

Os laboratórios 7 e 10 apresentaram não-conformidades em relação subitem normativo 6.1.4, que se refere ao cadastro do paciente incluir as informações de: número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório; nome do paciente; idade, sexo e procedência do paciente; telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável; nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado; nome do solicitante; data e hora do atendimento; horário da coleta, quando aplicável; exames solicitados e tipo de amostra; quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância); data prevista para a entrega do laudo; indicação de urgência, quando aplicável.

A RDC 302/2005 exige que os dados referentes aos resultados de exames possuam rastreabilidade por no mínimo 5 anos. O cadastro completo permite a execução da rastreabilidade dos dados do paciente, além de permitir que possíveis grafias semelhantes sejam diferenciadas através de análise de outros dados componentes nos dados do paciente. É importante que o laboratório, ao adquirir um serviço de sistema de informação e/ou *software* laboratorial, verifique se todos os itens requeridos no cadastro dos pacientes são atendidos pelo programa de computador a ser adquirido e utilizado no laboratório (SILVA et al., 2014).

Em relação ao monitoramento e registro de rastreabilidade do funcionário que executou a coleta ou recebeu o material biológico, disposto no subitem 6.1.7.1 da

RDC 302/2005, os laboratórios 1, 4, 9 e 10 relataram que não realizam este registro, conferindo a eles não-conformidade para este subitem.

Segundo Plebani (2013), o manuseio de amostras desde a sua origem na coleta, está intensamente relacionado com os erros pré-analíticos. Portanto, monitorar quem executou a coleta é uma forma de padronizar a rastreabilidade e implementar a qualidade no processamento dos exames.

O subitem 6.1.11, da RDC 302/2005, trata-se o transporte de amostras de pacientes, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, é feito em condições de segurança, conforme os requisitos de biossegurança dispostos no item 5.7, evitando transportar amostras em áreas de circulação em bandejas ou de forma que permita seu derramamento acidental. O laboratório 5 respondeu que não realiza o transporte amostras desta forma, o que representa não-conformidade para este critério. A ISO 15189:2012 preconiza que o laboratório deve monitorar o transporte das amostras para o laboratório de modo que elas sejam transportadas: em maneira de assegurar a segurança do profissional de transporte, o público geral e o recebimento no laboratório, em acordo com requerimentos regulatórios nacionais, regionais ou locais.

Em relação ao subitem 6.1.12 da RDC 302/2005, que dispõe sobre a necessidade de contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento, em casos de terceirização do transporte da amostra, os laboratórios 1 e 4 relataram que não o possuem, representando não-conformidade para este quesito. Este contrato visa garantir que as amostras sejam preservadas e mantidas sob condições apropriadas para que sofram interferências mínimas até o momento de sua análise pelo laboratório.

Ainda na tabela 7, observa-se que os laboratórios 1, 4, 9, e 10 foram avaliados em relação a fase pré-analítica como parcialmente satisfatórios. Estudos demonstram que a fase pré-analítica é a fase onde se encontra a maior frequência de erros, os quais estão associados principalmente pelas tarefas manuais, rotatividade de recursos humanos, negligência, falta de capacitação e adesão às boas práticas laboratoriais. Ou seja, é a fase mais predisposta e responsável aos erros de na geração de resultados (FÉRES et al., 2016; DA GRAÇA BECKER, SELOW, TONIOLO, 2017; PLEBANI, 2013).

## 4.2.2 Fase Analítica

Segundo Silva (2014), a fase analítica corresponde com o início da validação do sistema analítico através do controle da qualidade interno e termina quando a execução do processo analítica gera um resultado.

Avaliando todos os itens que compõem a fase analítica, os laboratórios 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10 e 12 obtiveram não-conformidades que variaram de 4,76 a 23,81%. Na tabela 8 estão descritas as não-conformidades deste item, correspondentes a cada participante. No geral, os participantes tiveram uma média de 8,33% de não-conformidades, adquirindo assim uma avaliação normativa de satisfatórios (Tabela 7).

Tabela 7. Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes à “Fase Analítica”

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Percentual de conformidades dos 21 itens requisitos referentes ao subitem Fase Analítica	76,19	90,48	90,48	100	100	100	95,24	85,72	95,24	85,72	80,96	100	91,67 (8,15)
Percentual de não-conformidades dos 21 itens requisitos referentes ao subitem Fase Analítica	23,81	9,52	9,52	0	0	0	4,76	14,28	4,76	14,28	19,04	0	8,33 (8,15)
6.2.5.1 (Resultado crítico)	X												
6.2.6 (Monitoramento de CQI)							X			X	X		
6.2.7 (Pureza da água)	X	X						X	X	X	X		
6.2.11 (Anticorpos anti-HIV)			X										
6.2.12 (Notificação compulsória)	X									X	X		
6.2.14 (Responsável pelos TLR's)			X										
6.2.15 (Lista de TRL's)	X	X						X					
6.2.15.1 (Registro de TRL's)								X					
6.2.15.4 (Registro e treinamento em TRL's)	X										X		
Avaliação	PS	S	S	S	S	S	S	PS	S	PS	PS	S	S

X: item não-conforme; S: satisfatório (0-10% de não-conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11-60% de não-conformidades); I: insatisfatório (61-100% de não-conformidades). DP: Desvio padrão.

Em relação ao subitem 6.2.5.1 da Fase Analítica, da RDC 302/2005, que dispõe sobre o laboratório possuir um fluxo de comunicação ao médico, responsável

ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata, o laboratório 1 respondeu que não o possui, conferindo uma não-conformidade sobre este item.

Segundo o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), programa este que tem como objetivo ser provedor de ensaios de proficiência para controle externo e interno aos laboratórios clínicos, administrado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, valores críticos de exames laboratoriais precisam ser tratados com tomada de decisão para comunicação ao solicitante ou responsável do paciente, conforme preconizado pela RDC 302/2005. Os laboratórios participantes, inclusive os conformes neste item de se ter um fluxo de comunicação desses resultados, podem se basear no preconizado pelo PNCQ, disponível no website do programa através do endereço <https://www.pncq.org.br/uploads/pdfs/2015/Valores%20cr%C3%ADticos%20no%20laborat%C3%ADrio%20cl%C3%ADnico%20.pdf>.

Segundo Scholnik (2012), a comunicação de resultados críticos pode ser pertinente às decisões clínicas, à segurança do paciente e a eficiência operacional, pois, propriamente ditas, representam situações potencialmente ameaçadoras da vida e requerem rápida e oportuna avaliação pelos médicos.

Quanto ao laboratório clínico monitora a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade, exigência da RDC 302/2005 disposta no item 6.2.6, os laboratórios 7, 10 e 11 alegaram que não o fazem, conferindo não-conformidade por não atenderem a este item normativo.

Para monitorar e avaliar o seu desempenho, os laboratórios devem utilizar amostras comerciais e alternativas (como amostras de pacientes) para o controle interno da qualidade, sendo que as amostras conhecidas de controle precisam ser processadas de forma igual às amostras desconhecidas de pacientes, e os resultados das análises comparados aos resultados preconizados pelos fabricantes dos controles ou através da análise de distribuição de resultados, e o controle externo da qualidade também denominado como testes ou ensaios de proficiência, no qual amostras cegas são enviadas ao laboratório clínico participante e analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes, e os resultados das análises reportados aos provedores de ensaios de proficiência verificam através de um comparativo interlaboratorial a performance do participante (SCHOLNIK, 2012; BERLITZ, 2010; MALUF; SILVA; VIDIGAL, 2011).

Em relação ao subitem 6.2.7 da RDC 302/2005, os laboratórios 1, 2, 8, 9, 10 e 11 apresentaram não-conformidades por atenderem este quesito na norma, que se refere à análise do grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, na forma de obtenção, e no controle da qualidade. Este déficit pode comprometer as técnicas e reconstituição de reagentes, amostras de controle que utilizam *pool* de plasma ou soro liofilizados ou até mesmo o processo de lavagem e higienização dos equipamentos que utilizam água reagente (MENDES et al., 2011).

No que se refere a detecção de anticorpos anti-HIV, subitem 6.2.11 da RDC 302/2005, o laboratório 3 informou que não utiliza o protocolo preconizado pelo Ministério da Saúde para realização dos testes laboratoriais. Esta não-conformidade pode ser resolvida através da implantação do fluxo de diagnóstico preconizado pelo Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV, disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_tecnico\\_diagnostico\\_infeccao\\_hiv.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_diagnostico_infeccao_hiv.pdf) (BRASIL, 2013).

Em relação ao item 6.2.12 da RDC 302/2005, que trata sobre a notificação compulsória dos resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de agravo dispostas pelo Ministério da Saúde. Os laboratórios não-conformes foram os laboratórios 1, 10 e 11. Segundo Bonamigo e Fabiano Campos Soares (2015), a subnotificação de doença de notificação compulsória é uma irregularidade que prejudica o sistema de saúde brasileiro, gerando danos substanciais à medida que as o conhecimento destas e de seus agravos são subsidiadores para a promoção de ações de controle e para o desenvolvimento e manutenção de políticas públicas de saúde.

Em relação ao subitem 6.2.14 da RDC 302/2005, que dispõe sobre o Responsável Técnico pelo laboratório clínico se responsabilizar por todos os Testes Laboratoriais Remotos - TLR realizados por este. O laboratório 3 informou que não se responsabiliza, porém isto constitui uma não-conformidade. A RDC 302/2005 dispõe que todos os exames realizados pelo laboratório devem ser sua responsabilidade, sob sua equipe profissional ou por ele designado.

No subitem 6.2.15, os laboratórios 1, 2 e 8 apresentaram não-conformidades, pois não informam a Vigilância Sanitária a lista dos TLR's que executam. No subitem 6.2.15.1, o laboratório 8 não registra os resultados para análise e liberação por profissional habilitado. Em relação à promoção e ao registro de treinamento dos

profissionais para realização dos TLR's, referido no subitem 6.2.15.4, os laboratórios 1 e 4 não o fazem, conferindo não-conformidade em relação este item de educação continuada aos profissionais envolvidos.

### 4.2.3 Fase Pós-Analítica

Esta fase consiste nas etapas executadas após a realização do exame nas quais são incluídos os cálculos e a consistência dos resultados, a liberação dos laudos, o armazenamento das amostras dos pacientes, a transmissão e arquivamento dos resultados e a consultoria técnica. Além disso, a conduta terapêutica que o paciente poderá levar por meio da contribuição e dos resultados obtidos, também estão associadas a esta fase (MARTELLI, 2011; DA GRAÇA BECKER; SELOW; TONIOLO, 2017).

Avaliando todos os itens que compõem a fase pós-analítica, os laboratórios 3 e 10 obtiveram não-conformidades que variaram de 11,11 a 22,11%. Na tabela 9, estão descritas as não-conformidades deste item, correspondentes a cada participante. No geral, os participantes tiveram uma média de 2,78% de não-conformidades, adquirindo assim uma avaliação normativa satisfatória (Tabela 8).

Tabela 8. Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes à "Fase Pós-Analítica"

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Percentual de conformidades dos 9 itens requisitos referentes ao subitem Fase Pós-Analítica	100	100	77,78	100	100	100	100	100	100	100	88,89	100	100	97,22 (6,91)
Percentual de não-conformidades dos 9 itens requisitos referentes ao subitem Fase Pós-Analítica	0	0	22,22	0	0	0	0	0	0	0	11,11	0	0	2,78 (6,91)
6.3.7 (Laudo anti-HIV)			X											
6.3.8.1 (Retificação de laudos)			X								X			
Avaliação	S	S	PS	S	S	S	S	S	S	S	PS	S	S	S

X: item não-conforme; S: satisfatório (0-10% de não-conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11-60% de não-conformidades); I: insatisfatório (61-100% de não-conformidades). DP: Desvio padrão.

Em relação ao subitem 6.3.7 da RDC 302/2005, que trata dos laudos de análise de diagnóstico sorológico de anticorpos Anti-HIV estarem de acordo com que está preconizado pelo Ministério da Saúde, o laboratório 3 não está conforme.

O Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV estabelece uma série anotações técnicas que devem estar presentes nos laudos de exames de HIV. Estes textos variam conforme a metodologia diagnóstica utilizada ou a combinação delas. É importante o laboratório atentar para este manual pois há diferentes fluxos para conclusão diagnóstica, diante disto (BRASIL, 2013).

#### 4.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS QUANTO AO ITEM REGISTROS

Todos os laboratórios relataram conformidade em relação aos registros, garantindo, assim, a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado. Além disso, alegam, também, que as alterações feitas nos registros críticos contém data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original. Desta forma, todos os participantes foram considerados com uma avaliação satisfatória quanto a este item.

#### 4.4 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS QUANTO AO ITEM GARANTIA DA QUALIDADE

Segundo a RDC 302/2005, este item 8.1 dispõe sobre o laboratório clínico assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo, controle interno da qualidade e controle externo da qualidade (ensaios de proficiência). Apenas o laboratório 10 relatou que não contempla este item, conferindo a este uma não-conformidade.

Em uma primeira análise, pode-se observar discrepâncias de resultados nas respostas do questionário utilizado como instrumento de coleta de dados nesta pesquisa, devido os laboratórios 7 e 11 responderem que no item 6.2.6 não monitoram a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade, enquanto que, no item 8.1, alegam que asseguram a confiabilidade dos seus resultados com uso de controle interno e externo.

Segundo Pedreira, Costa e Penna (2014), em um laboratório de análises clínicas, o desempenho dos métodos analíticos pode ser monitorado através do

ensaio de amostras controle comerciais ou *pools* caseiros com valores conhecidos, associado com os ensaios das amostras dos pacientes.

Não é suficiente, apenas, utilizar o controle com o limiar de aceitabilidade preconizado na bula do fabricante, pois para gerar os valores máximos e mínimos, são levados em consideração as diferentes variações analíticas, metodologias, técnicas diagnósticas, as quais contribuem para o aumento de desvio padrão nas repetitividades necessárias para se estabelecer uma média alvo esperada como resultado para determinado analito (BECKER, 2011).

Para monitorar o desempenho de controle interno, os resultados dos controles precisam ser plotados em um gráfico controle e comparados com os “Limites Aceitáveis de Erro” para cada analito específico. Na rotina do controle interno da qualidade os sistemas mais empregados são sistema de controle de *Levey–Jennings*, utilizando as regras de *Westgard*. Dessa forma, as avaliações do controle interno da qualidade devem incluir avaliações diárias, semanais e mensais. Estas regras para monitorar os comportamentos inadequados nas corridas analíticas, auxiliando no entendimento dos possíveis erros apresentados, podendo ser sistemático ou aleatório, possibilitando a identificação da causa raiz do problema. É importante também compreender que, quando há uma rejeição baseada nas regras de *Westgard*, repetir a dosagem da amostra controle não contribui em nada. Assim que uma regra rejeita uma corrida analítica, deve-se buscar a origem desse comportamento, corrigi-lo e em seguida realizar uma nova dosagem para verificar se o erro foi corrigido (PEDREIRA; COSTA; PENNA, 2014; BECKER, 2011).

Portanto, no item 8.1, apenas o laboratório 10 não utiliza controles para assegurar a confiabilidade dos resultados, enquanto que no item 6.2.6, os laboratórios 7, 10 e 11, não monitoram a fase analítica qualitativamente através do uso de controles internos e regras específicas.

#### 4.5 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS QUANTO AO ITEM CONTROLE DA QUALIDADE

Avaliando todos os subitens que compõem o item “Controle da Qualidade”, os laboratórios 1, 2, 4, 6, 7, 8, 10, 11 e 12 obtiveram não-conformidades que variaram de 18,18 a 45,45%. Na tabela 8 estão descritas as não-conformidades deste item, correspondentes a cada participante. No geral, os participantes tiveram uma média de 18,18% de não-conformidades, adquirindo assim uma avaliação normativa de parcialmente satisfatórios (Tabela 9).

Tabela 9. Apresentação do percentual de conformidades, não-conformidades e subitens não-conformes referentes ao “Controle da Qualidade”

Item normativo	Laboratórios participantes												Média (DP)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Percentual de conformidades dos 11 itens requisitos referentes ao item Controle da Qualidade	72,73	90,91	100	72,73	100	90,91	72,73	54,55	100	63,64	81,82	81,82	81,82 (15,01)
Percentual de não-conformidades dos 11 itens requisitos referentes ao item Controle da Qualidade	27,27	9,09	0	27,27	0	9,09	27,27	45,45	0	36,36	18,18	18,18	18,18 (15,01)
9.1 (CQI/CQE)								X		X			X
9.2.3 (Rejeição de controle)		X		X			X	X		X	X		
9.3.1 (Ensaio de proficiência)	X			X			X	X					
9.3.1.1 (Alternativa de CQE)	X			X			X	X		X			X
9.3.4 (Registro de não-conformidades de CQE)	X					X		X		X	X		
Avaliação	PS	S	S	PS	S	S	PS	PS	S	PS	PS	PS	PS

X: item não-conforme; S: satisfatório (0-10% de não-conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11-60% de não-conformidades); I: insatisfatório (61-100% de não-conformidades). DP: Desvio padrão.

Para o subitem 9.1 da RDC 302/2005, o qual dispõe sobre os laboratórios possuírem os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) documentados, contemplando a lista de analitos; a forma de controle e frequência de utilização; limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e avaliação e registro dos resultados dos controles, os

laboratórios 8, 10 e 12 relataram que não o possuem, conferindo não-conformidade para este quesito.

Em relação ao subitem 9.2.3, que trata de o laboratório clínico registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle, registrando em relatórios de não-conformidade e qual medida de contingência tomada, os laboratórios 2, 4, 7, 8, 10 e 11 informaram que não realizam registros deste tipo.

Sobre o laboratório clínico participar de Ensaio de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina, item 9.3.1 da RDC 302/2005, os laboratórios 1, 4, 7 e 8 responderam que não participam. Logo, receberam não-conformidades neste subitem por não realizarem uso de Controle Externo provido por instituições apropriadas. Para os exames que não são contemplados em programas de Ensaio de Proficiência, além dos laboratórios citados anteriormente, os laboratórios 10 e 12 não utilizam de formas alternativas de controle externo da qualidade.

Dentre essas alternativas, pode-se citar o controle interlaboratorial entre laboratórios, sejam eles públicos e privados, onde se estabelece um convênio para o processamento de amostras biológicas provenientes dos próprios participantes. Um laboratório X envia uma amostra para o laboratório Y, este a processa e envia o resultado de volta ao laboratório X, permitindo análise de percentual de coeficiente de variação biológica estabelecido na literatura para calculo e interpretação de exatidão, seja entre metodologia similares ou não.

Este item trata, de uma forma geral, das tomadas de decisão diante das ações de não-conformidades relacionadas ao uso de controle de qualidade e, se por ventura forem detectadas, sobre a implementação de medidas de correção ou de contingência diante das sugestões de erros detectados nos processos analíticos do laboratório.

O Controle Interno da Qualidade, geralmente executado com amostras de controle comercial para os analitos laboratoriais, possui como objetivo avaliar a confiabilidade dos exames realizados, respaldando o laboratório sobre a veracidade dos laudos emitidos. Ele atua, portanto, como importante ferramenta de avaliação da precisão do sistema analítico, da capacidade de reprodutibilidade. Portanto, quando é implementado, o controle interno implementado, ele permite o ganho de confiabilidade e permite, ao mesmo tempo, o monitoramento do sistema analítico,

desde que sejam utilizadas regras de rejeição ou de aceitação de controle interno, como as regras de *Westgard* (MARTELLI, 2011; PEREIRA, 2014).

Na literatura, existem várias formas de controle interno que podem aplicadas como ferramentas complementares à opção de controle interno do tipo comercial, como por exemplo: duplo cego, reprodutibilidade de amostras de paciente com análise de coeficiente de variação biológica, comparação de agulhas quando o equipamento utilizar módulos aberto e fechado para obtenção de alíquotas para amostra biológica, comparação intralaboratorial de equipamentos do mesmo fabricante ou de fabricantes diferentes, amostras de paciente preservadas como alternativa em caso de contingencia em não reposição de novos lotes de amostras controles do tipo comercial, entre outros (OLIVEIRA, MENDES, 2012).

#### 4.6 ITENS CONFORMES E NÃO-CONFORMES

A RDC 302/2005, nos itens 5 a 9 de seu anexo I, relaciona todos os requisitos básicos para funcionamento de laboratórios de análises clínicas no Brasil, sejam eles públicos ou privados. Estes itens subdividem-se em vários outros itens, totalizando 83 itens de requisitos para funcionamento destas instituições.

Como o foco foi demonstrar as não-conformidades encontradas, os dados referentes às conformidades encontradas em comum aos participantes serão consolidados nesta subseção.

Para *score* avaliativo, os resultados de frequência relativa foram considerados como "satisfatórios", quando foram respondidos os questionários e nele identificados a presença de 0 a 10% de não-conformidades; "parcialmente satisfatórios", quando foram respondidos os questionários e nele identificados a presença de 11 a 60% de não-conformidades; e "insatisfatório", quando foram respondidos os questionários e nele identificados a presença de 61% ou mais de não-conformidades dentre os quesitos descritos na RDC 302/2005. Dos itens avaliativos 5 a 9, houve um predomínio de informações de conformidades, conforme demonstrado na tabela 10.

Tabela 2. Relação de conformidades e não-conformidades encontradas, referente aos itens 5 a 9, do anexo I, da RDC 302/2005

Quantitativo de Itens	Laboratórios participantes	Média
-----------------------	----------------------------	-------

Normativo da RDC/302	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	(DP)
Itens conformes	65	78	79	75	73	79	73	72	78	69	77	79	75 (4,49)
Itens não-conformes	18	5	4	8	10	4	10	11	5	14	6	4	<sup>8</sup> (4,49)
Percentual de itens não-conformes dos 83 itens requisitos básicos para funcionamento de laboratórios	21,69	6,03	4,82	9,64	12,05	4,82	12,05	13,26	6,03	16,87	7,23	4,82	9,94 (4,15)
Avaliação	PS	S	S	S	PS	S	PS	PS	S	PS	S	S	S

S: satisfatório (0-10% de não-conformidades); PS: parcialmente satisfatório (11-60% de não-conformidades); I: insatisfatório (61-100% de não-conformidades). DP: Desvio padrão.

A média de não-conformidade encontrada entre os participantes foi de 9,64%, sendo este nível considerado de maneira “satisfatória” em relação aos requisitos mínimos exigidos pela normatização preconizada pela ANVISA. Analisando os participantes individualmente, houve variação de 4,82% a 21,69% de índice de não-conformidades.

Os participantes denominados laboratório 1, laboratório 5, laboratório 7, laboratório 8 e laboratório 10, foram avaliados como parcialmente satisfatórios, pois apresentaram os índices de não-conformidades de 21,69%, 12,05%, 12,05%, 13,26% e 16,87%, respectivamente.

Feres et al. (2015) encontrou resultados positivos e negativos em relação a avaliação de indicadores laboratoriais em um laboratório universitário. Os indicadores podem ser utilizados como instrumentos para representação quantitativa dos processos sendo ferramentas avaliativas importantes para fornecer dados ao planejamento da qualidade, intervenções de melhoria e subsídio para elaboração de ações preventivas ou corretivas. O estudo citado não demonstrou se houve predomínio de conformidade ou não-conformidades.

Em contrapartida, Wislocki (2011), em um estudo realizado no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, encontrou um nível de não-conformidade laboratorial que variou de 0,22 a 0,67%, confrontando com os resultados encontrado no presente estudo. Estes resultados diferentes entre o presente estudo e o Laboratório deste hospital pode ter ocorrido devido os laboratórios que tiveram estas não-conformidades em Macapá informarem que não implementam e executam a Gestão da Qualidade nos seus processos.

Segundo Andriolo (2010), o Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório precisa abranger as políticas, os programas, os processos, os procedimentos implantados, a sua comunicação a todos os componentes de recursos humanos envolvidos, como modo de garantir a compreensão conforme dispõe a normativa disposta pela ANVISA, a RDC 302/2005.

## 5 CONCLUSÕES

- O próprio processo de participação nesta pesquisa pode ser considerado um ato educativo aos laboratórios de análises clínicas, pois o ato de responder ao questionário deixa reflexão sobre os possíveis itens não-conformes ou não atendidos de prévio conhecimento do Responsável Técnico;
- A avaliação realizada neste estudo é baseada unicamente levando em consideração os itens normativos dispostos na RDC 302/2005, eximindo o pesquisador de subjetividade sobre o processo avaliativo;
- Os laboratórios 2, 3, 4, 6, 9, 11 e 12 foram avaliados como satisfatórios, segundo a RDC 302/2005 - ANVISA;
- Os laboratórios 1, 5, 7, 8 e 10 foram avaliados como parcialmente satisfatórios, segundo a RDC 302/2005 - ANVISA;
- Não houveram laboratórios que foram avaliados como insatisfatórios, segundo a RDC 302/2005 – ANVISA;
- A maioria dos laboratórios atendeu a normatização vigente, entretanto os demais que não o fizeram precisam se adequar para corrigir este atendimento.

## REFERÊNCIAS

ANDRIOLO A. et al. 2010. **Gestão da fase pré-analítica: recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML)**. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

AGARWAL, R. Measurement of Errors in Clinical Laboratories. **Indian. J. Clin. Biochem.**, v. 28, n. 3, p. 227–234. 2013. Disponível em <<http://doi.org/10.1007/s12291-013-0314-3>> . Acesso em 05 mai. 2017.

BECKER, A. **A Gestão do Laboratório de Análises Clínicas Por Meio de Indicadores de Desempenho Através da Utilização do Balanced Scorecard**. 2004. 136 f. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Engenharia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.

BECKER, B. S. **Uso de Pool de Soros como Controle Interno de Qualidade em um Laboratório de Análises Clínicas Veterinárias**. 2011. 30 f. Monografia (Graduação em Farmácia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.

BERLITZ, F. A. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 5, p. 353-363, out. 2010. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442010000500003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442010000500003&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 29 jun. 2015. <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442010000500003>.

BONAMIGO, E. L; FABIANI CAMPOS SOARES, Guilherme Afonso. Subnotificação de Doenças de Notificação Compulsória: Aspectos Éticos, Jurídicos e Sociais. **Anais de Medicina**, [S.l.], dez. 2015. ISSN 2358-0984. Disponível em: <<https://editora.unoesc.edu.br/index.php/anaisdemedicina/article/view/9435>>. Acesso em: 06 mar. 2017.

BRASIL. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre “Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos”. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_302\\_2005\\_COMP.pdf/7038e853-afae-4729-948b-ef6eb3931b19](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_302_2005_COMP.pdf/7038e853-afae-4729-948b-ef6eb3931b19)>. Acesso em 05 de julho de 2015.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **HIV: Estratégias para utilização de testes rápidos no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. 2010. 98 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV**. Brasília, DF: Ministério da Saúde: 88 p. 2013. Disponível em <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_tecnico\\_diagnostico\\_infeccao\\_hiv.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_diagnostico_infeccao_hiv.pdf)> Acesso em 27 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.646, de 2 de outubro de 2015. Institui o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Ministério da Saúde. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/Portaria nº 1646 de 02 de outubro de 2015 - CNES.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/Portaria_nº_1646_de_02_de_outubro_de_2015_-_CNES.pdf)>. Acesso em 18 julho 2015.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC no 306, de 7 de dezembro de 2004. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306\\_07\\_12\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html)>. Acesso em: 20 maio 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Educação à Distância da Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, [20..]. Disponível em: <<http://www.ead.fiocruz.br>> Acesso em: 25 maio 2017.

CAFURE, V. A.; PATRIARCHA-GRACIOLLI, S. R. Os resíduos de serviço de saúde e seus impactos ambientais: uma revisão bibliográfica. **Interações (Campo Grande)**, Campo Grande, v. 16, n. 2, p. 301-314, dez. 2015.. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1518-70122015000200301&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1518-70122015000200301&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 05 ago. 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/151870122015206>.

CAMPANA, G. A.; OPLUSTIL, C. P. Conceitos de automação na medicina laboratorial: revisão de literatura. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 2, p. 119-127, abr. 2011. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442011000200005&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442011000200005&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 10 fev. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442011000200005>.

CERIOTTI, F.; BRUGNONI, D.; MATTIOLI, S. How to define a significant deviation from the expected internal quality control result. **Clin. Chem. Lab. Med.**, v. 53, n. 6, p. 913-918. Disponível em <<https://www.degruyter.com/view/j/cclm.2015.53.issue->

[6/cclm-2014-1149/cclm-2014-1149.xml](http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2014-1149)> Acesso em 07 abr. 2017 doi:10.1515/cclm-2014-1149

CHAVES, C. D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 5, p. 352, out. 2010.. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442010000500002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442010000500002&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 17 set. 2015. <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442010000500002>.

CHAVES, J. S. C. **Controle Sanitário em Laboratórios Clínicos no Município do Rio De Janeiro**: Proposta de Roteiro de Inspeção. 2012. 98 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional do Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

COELHO, J. M. M. **Aplicação para Monitorização do ANP<sub>TE</sub> em Laboratórios Clínicos**. 2011. 97 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologias de Informação aplicadas às Ciências Biológicas e Médicas) – Universidade de Lisboa, Lisboa, 2011.

CODAGNONE, F. T. et al. The use of indicators in the pre-analytical phase as a laboratory management tool. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 50, n. 2, p. 100-104, abr. 2014. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442014000200100&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442014000200100&lng=en&nrm=iso)>. Access em 18 jun. 2017. <http://dx.doi.org/10.5935/1676-2444.20140002>.

CONTANDRIOPOULOS, A. P. et al. L' évaluation dans le domaine de la santé: concepts et méthodes. **Révue d'Epidemiologie et Santé Publique**, v. 48, p. 517-539, 2000.

CORIOLANO, N. L.; SILVA, I. C. R.; LAMOUNIER, T. A. C. Analysis of the frequency of biological sample recollections as quality indicators in a clinical laboratory of Distrito Federal, Brazil. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 11-16, fev. 2016. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442016000100011&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442016000100011&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 18 ago. 2017. Epub fev. 23, 2016. <http://dx.doi.org/10.5935/1676-2444.20160002>.

DA GRAÇA BECKER, M.; SELOW, M. L. C.; TONIOLO, R. M. M. A importância do controle de qualidade em laboratórios clínicos. **Rev. Dom Acad.**, v. 1, n. 1, 2017. Disponível em <<http://www.revistaacademica.dombosco.sebsa.com.br/index.php/domacademico/article/download/21/21>>. Acesso em 05 jun. 2017.

FARIA, G. M. F.; PEREIRA, R. L.; LOURENÇO, P. M. Erros pré-analíticos em medicina laboratorial: uma avaliação preliminar em diferentes laboratórios de análises clínicas. **Rev. Bras. Anal. Clin.**, v. 47, n. 3, p. 105-109, 2015.

FÉRES, V. C. R. et al. Avaliação de Indicadores Laboratoriais no Laboratório Escola da Faculdade de Farmácia – UFG. **Vita et Sanitas**, [S.l.], v. 9, n. 2, p. 10-23, nov. 2016. ISSN 1982-5951. Disponível em: <http://www.fug.edu.br/revista/index.php/VitaetSanitas/article/view/7>>. Acesso em: 06 jul. 2017.

FREITAS, D. R. C.; DUARTE, E. C. Normative evaluation of blood banks in the Brazilian Amazon region in respect to the prevention of transfusion-transmitted malaria. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São José do Rio Preto, v. 36, n. 6, p. 394-402, dez. 2014. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-84842014000600394&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842014000600394&lng=en&nrm=iso) . Acesso em 17 mar. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjhh.2014.09.002>.

GAREIS, D. C.; FARIA, R. O. Avaliação dos Resíduos de Saúde em Laboratórios de Análises Clínicas. **Cad. Esc. Saúde**, Curitiba, v. 1, n. 4, p. 1-16, 2014. ISSN 1984 – 7041. Disponível em: <http://revistas.unibrasil.com.br/cadernossaude/index.php/saude/article/download/71/71>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

GONCALVES, E. M. N. et al. Modelo de implantação de plano de gerenciamento de resíduos no laboratório clínico. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 3, p. 249-255, jun. 2011. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442011000300008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442011000300008&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 05 jul. 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442011000300008>.

GONÇALVES MACHADO, D. H. et al. Ações de Vigilância Sanitária em laboratórios clínicos em relação ao cumprimento da RDC nº 302/2005/Anvisa no âmbito da SRS/Patos de Minas. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, [S.l.], v. 4, n. 3, p. 42-50, ago. 2016. ISSN 2317-269X. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/680>>. Acesso em: 10 jul. 2017. doi:<http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.00680>.

GUIMARÃES, A. C. et al. O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. **Re. HCPA**, [S.l.], Porto Alegre, v. 31, n. 1, p. 66-72. 2011. Disponível em <http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/viewFile/13899/11507>>. Acesso em 20 jul. 2017.

HARTZ, Z. M. A., org. **Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas [online]**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1997. 132 p. ISBN 85-85676- 36-1. Disponível em SciELO Books <<http://books.scielo.org/id/3zcf/pdf/hartz-9788575414033.pdf>>.

HO, B.; KONG, H. The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. **Biochemia Medica**, v. 22, n. 2, p. 247–57, 2012.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e estatística. **Cidades** [online]. 2017. Disponível em: <<https://cidades.ibge.gov.br/v4/brasil/ap/macapa/panorama>> Acesso em 11 jul. 2017.

ISO 9001:2008. Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos. 2008

ISO 15189:2012. Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence. 2012.

ISO/TS 22367:2008. Medical laboratories: reducing error through risk management and continual improvement: complementary element, 2008.

LIMA, R. S. C.; BARREIRA FILHO, D. M. Avaliação Situacional de Um Laboratório Público de Análises Clínicas. **Rev. Expressão Católica (Saúde)** v. 1, n. 1, p. 43-46, Jul - Dez, 2016. Disponível em: <<http://publicacoesacademicas.fcrs.edu.br/index.php/recsaude/article/view/1368>>. Acesso em 30 jul. 2017.

LOPES, R. G. A.; DE SETA, M. H. Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. **Vig. Sanit Debate.**, [S.l.], v. 5, n. 2, p. 97-105, maio 2017. ISSN 2317-269X. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/908/385>> . Acesso em: 24 jul. 2017. doi:<http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.00908>.

MALUF, C. B.; SILVA, I. O.; VIDIGAL, P. G. Avaliando a comutatividade: importante requisito da qualidade para laboratórios clínicos. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 6, p. 595-601, dez. 2011. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442011000600004&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442011000600004&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 27 jul. 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442011000600004>.

MARTELLI, A. Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. **UNOPAR Cient. Ciênc. Biol. Saúde.** v. 13(Esp), p. 363-368.

MENDES, M. E. et al. A importância da qualidade da água reagente no laboratório clínico. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 3, p. 217-223, jun. 2011. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442011000300004&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442011000300004&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em 06 ago. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442011000300004>.

MUGNOL, K. C. U.; FERRAZ, M. B. Sistema de informação como ferramenta de cálculo e gestão de custos em laboratórios de análises clínicas. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 42, n. 2, p. 95-102, abr. 2006. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442006000200006&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442006000200006&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 01 ago. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442006000200006>.

NAJAT, D. Prevalence of Pre- Analytical Errors in Clinical Chemistry Diagnostic Labs in Sulaimani City of Iraqi Kurdistan. **PLoS ONE.**, v. 12, 1: e0170211. Disponível em <<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0170211>>. Acesso em 21 mar. 2017.

OLIVEIRA, C. F.; FERNANDES, T. R. L. Analysis of the pre-analytical phase in a private pathology laboratory of Maringá city-PR, Brazil. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 2, p. 78-83, abr. 2016. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442016000200078&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442016000200078&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 18 ago. 2017. Epub abr. 2016. <http://dx.doi.org/10.5935/1676-2444.20160016>.

OLIVEIRA, C. A.; MENDES, M. E. Gestão da Fase Analítica do Laboratório: Como Assegurar a Qualidade na Prática 1.ed. - Rio de Janeiro: ControlLab, 2012.

PEDREIRA, S. M. N.; COSTA, S. H. N.; PENNA, K. G. B. D. Implantação do Controle Interno de Qualidade no Laboratório Clínico PUC Goiás. **Estudos [S.l.]**. 2014. v. 41, n. 4, p.745-754. Disponível em: <<http://tede2.pucgoias.edu.br/index.php/estudos/article/view/3676>> Acesso em: 9 mai. 2017.

PENNA, P.M.M. et al. Biossegurança: uma revisão. **Arq. Inst. Biol.** 2010, v.77, n.3, p.555-465

PEREIRA, P. A. **A Importância da Qualidade em Laboratórios Clínicos: Uma Visão das Dificuldades Enfrentadas Durante o Processo de Sua Implantação.** 2014.

90 f. Monografia (Aperfeiçoamento em Análises Clínicas) – Instituto Lauro de Souza Lima, Bauru, 2014.

PLEBANI, M. Harmonization in laboratory medicine: the complete picture. **Clin. Chem. Lab. Med.** 2013; v. 51, n 4, p. 741–751.

PNCQ. Programa Nacional de Controle de Qualidade. Valores Críticos de Exames Laboratoriais que Necessitam de Imediata Tomada de Decisão, em Atendimento à RDC302/2005 da ANVISA. Disponível em:

<https://www.pncq.org.br/uploads/pdfs/2015/Valores%20cr%C3%ADticos%20no%20laborat%C3%ADrio%20cl%C3%ADnico%20.pdf>

SANNAZZARO, C. A. C. **Administração de Laboratórios de Análises Clínicas: Teoria e Prática**. São Paulo: . Indaiatuba: Grafipress, 1998. v. 01. 293p.

SHCOLNIK, W.; MENDES, W. Laboratory errors, adverse events and research methodologies: a systematic review. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 49, n. 5, p. 332–340, 2013.

SHCOLNIK, W. **Erros laboratoriais e segurança do paciente: Revisão Sistemática**. 2012. 126 f. Dissertação (Mestrado em Ciências – área: Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

SILVA, J. P. B. et al. Avaliação do impacto de laboratórios de análises clínicas de hospitais de urgência e emergência do município de Belém-PA na saúde. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v. 35, n. 1, p. 127–132, 2014.

TEIXEIRA, J. C. C.; CHICOTE, S. R. M; DANEZE, E. R. Não Conformidades Identificadas Durante As Fases Pré-Analítica, Analítica E Pós-Analítica de Um Laboratório Público de Análises Clínicas. **Nucleus**, Ituverava, v. 13, n. 1, p. 251-260, abr. 2016. ISSN 1982-2278. Disponível em: <<http://nucleus.feituverava.com.br/index.php/nucleus/article/view/1503>>. Acesso em: 05 jul. 2017. doi:<http://dx.doi.org/10.3738/1982.2278.1503>.

WISLOCKI, V. D. **Levantamento das não conformidades laboratoriais e suas consequências clínicas em uma unidade hematológica hospitalar**. 2011. 33 f. Monografia (Especialização em Saúde Pública) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre. 2011.

VIEIRA, K. F. et al. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 3, p. 201-

210, jun. 2011.. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442011000300002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442011000300002&lng=en&nrm=iso)>. Acesso

em 28 mar. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442011000300002>.

**APÊNDICES****APÊNDICE A – FORMULÁRIO ROTEIRO DE AVALIAÇÃO NORMATIVA DE  
LABORATÓRIOS CLÍNICOS DE MACAPÁ****INSTRUMENTO DE PESQUISA E COLETA DE DADOS**

Razão Social: \_\_\_\_\_

Nome Fantasia: \_\_\_\_\_

Natureza da Instituição: ( ) Pública ( ) Privada ( ) Outros

Tipo: ( ) Laboratório de Rotina  
( ) Laboratório Intra Hospitalar  
( ) Laboratório de Emergência 24 Horas  
( ) Laboratório Central ou Matriz  
( ) Laboratório Filial  
( ) Laboratório de Apoio  
( ) Posto de Coleta  
( ) Outro:

CNPJ.: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_

Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Telefone (se recado, avisar): (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Celular: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

Responsável técnico: \_\_\_\_\_

Conselho Regional: \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_ Categoria profissional: \_\_\_\_\_

## QUESTIONÁRIO NORMATIVO

- 1) Você conhece a norma ANVISA, do tipo Reunião de Diretoria Colegiada - RDC, número 302, de 13 de outubro de 2005?  
 Não             Sim
- 2) Você sabe a qual tipo de estabelecimento de saúde ela se aplica?  
 Não             Sim
- 3) A respeito do item 5 (CONDIÇÕES GERAIS), sub-item 5.1 da RDC 302/2005, que trata da **Organização** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
1.1.1	O laboratório possui <b>ALVARÁ SANITÁRIO</b> ?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.1.2	O laboratório possui um <b>RESPONSÁVEL TÉCNICO</b> : biomédico, farmacêutico ou médico?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.1.3	O laboratório está inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – <b>CNES</b> ?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.1.4	O Laboratório implementa e administra a <b>gestão da qualidade</b> ?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.1.5	O laboratório utilizada de documentos que padronizam seus procedimentos operacionais ( <b>POP'S/IT'S</b> )?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.1.6	Há <b>postos de coleta</b> filiais deste laboratório e com apenas um vínculo institucional?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.1.7	A <b>estrutura documental</b> , em forma de organograma de hierarquia funcional, existe?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.1.8	Há atividades de <b>coleta domiciliar</b> , em empresa ou em unidade móvel?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA

- 4) A respeito do item 5 (CONDIÇÕES GERAIS), sub-item 5.2 da RDC 302/2005, que trata dos **Recursos Humanos** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
1.2.1	Possui registros de <b>formação e qualificação</b> de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.2.2	Possui registros de <b>treinamento e educação permanente</b> dos funcionários?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.2.3	Os profissionais do laboratório e do posto de coleta laboratorial são <b>vacinados</b> conformidade com a legislação vigente?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.2.4	São feitos <b>exames médicos admissionais</b> ?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA

- 5) A respeito do item 5 (CONDIÇÕES GERAIS), sub-item 5.3 da RDC 302/2005, que trata da **Infra-Estrutura** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
------	--------------------	-----------	--	--

1.3	Há <b>projeto de infra-estrutura física</b> do laboratório e/ou dos postos de coleta, conforme 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?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
-----	--	------------------------------	------------------------------	--

- 6) A respeito do item 5 (CONDIÇÕES GERAIS), sub-item 5.4 da RDC 302/2005, que trata dos **Equipamentos e instrumentos laboratoriais** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
1.4.1	a) O laboratório possui <b>equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade</b> do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
	b) Mantém <b>instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento</b> , as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante <b>em língua portuguesa</b> ?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
	c) Realiza e mantém <b>registros das manutenções preventivas e corretivas</b> ?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
	d) verifica ou <b>calibra os instrumentos a intervalos regulares</b> , em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
	e) verifica a <b>calibração de equipamentos de medição</b> mantendo registro das mesmas?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.4.2	Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, são regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.4.3	Há registro de controle de temperatura para os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA

- 7) A respeito do item 5 (CONDIÇÕES GERAIS), sub-item 5.5 da RDC 302/2005, que trata dos **Produtos para diagnóstico de uso "in vitro"** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
1.5.1	Há <b>registros da aquisição</b> dos produtos para diagnóstico de uso "in vitro", reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.5.2	Os produtos para diagnóstico de uso "in vitro", reagentes e insumos adquiridos são <b>regularizados junto a ANVISA/MS</b> , de acordo com a legislação vigente?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
1.5.3	O reagente ou insumo preparado ou alíquotado pelo próprio laboratório é identificado com <b>rótulo</b> 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?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
	5.5.3.1 Há <b>reagentes e insumos preparados</b> pelo próprio laboratório?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA

	(Caso a resposta seja SIM no item anterior) Há <b>registros de validação</b> dos reagentes preparados?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
1.5.4	Há alguma forma de revalidação dos reagentes vencidos?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
1.5.5	O laboratório clínico utiliza metodologias próprias - "in house", e documenta 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	(Caso a resposta seja SIM no item anterior) 5.5.5.1 O laboratório clínico mantém registro de todo o processo e especifica no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

- 8) A respeito do item 5 (CONDIÇÕES GERAIS), sub-item 5.6 da RDC 302/2005, que trata do **Descarte de resíduos e rejeitos** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
1.6.1	O laboratório possui um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

- 9) A respeito do item 5 (CONDIÇÕES GERAIS), sub-item 5.7 da RDC 302/2005, que trata da **Biossegurança** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
1.7.1	O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial possui atualizado e disponibiliza, a todos os funcionários, <b>instruções escritas de biossegurança</b> , 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
1.7.2	O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial <b>documenta o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas</b> , baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

- 10) A respeito do item 5 (CONDIÇÕES GERAIS), sub-item 5.8 da RDC 302/2005, que trata da **Limpeza, desinfecção e esterilização** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
1.8.1	O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir <b>instruções de limpeza, desinfecção e esterilização</b> , quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

1.8.2	Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção são utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
-------	--	---------	---------	-------------------

- 11) A respeito do item 6 (PROCESSOS OPERACIONAIS), sub-item 6.1 da RDC 302/2005, que trata da **Fase Pré-Analítica** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
2.1.1	O laboratório disponibiliza ao paciente ou responsável, <b>instruções</b> escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando <b>sobre o preparo e coleta de amostras</b> tendo como objetivo o entendimento do paciente?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.2	O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial solicitam ao paciente <b>documento que comprove a sua identificação</b> para o cadastro?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	6.1.2.1 Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação é obtida no prontuário médico?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.3	Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições <b>estão definidos em instruções escritas / POP's?</b>	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.4	O cadastro do paciente inclui 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.5	O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial fornece 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.6	O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a <b>rastreadibilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra?</b>	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.7	A <b>amostra é identificada</b> no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

	(Caso a resposta anterior seja SIM) 6.1.7.1 É identificado o <b>nome do funcionário que efetuou a coleta</b> ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.8	Há <b>instruções</b> escritas que orientem o <b>recebimento</b> , coleta e identificação de amostras?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.9	Há <b>instruções</b> escritas para o <b>transporte</b> da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.10	A amostra de paciente é 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.11	O <b>transporte da amostra de paciente, em áreas comuns</b> a outros serviços ou de circulação de pessoas, é feito em condições de segurança conforme item 5.7, evitando transportar amostras em áreas de circulação em bandejas ou de forma que permita seu derramamento acidental?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.12	Quando da <b>terceirização</b> do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.1.13	Há a necessidade de uso de materiais biológicos contendo substâncias infecciosas para diagnóstico?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

- 12) A respeito do item 6 (PROCESSOS OPERACIONAIS), sub-item 6.2 da RDC 302/2005, que trata da **Fase Analítica** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
2.2.1	O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial possui de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos (POP'S)?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.2	O processo analítico usa como referência as instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.3	Disponibiliza por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.4	Medidas de priorização para liberação rápida em situações de emergência?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.5	O laboratório clínico possui limites de risco, <b>valores críticos</b> ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	6.2.5.1 O laboratório possui um fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.6	O laboratório clínico monitora a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.7	Há análise do grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, na forma de obtenção, e no controle da qualidade?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

2.2.8	Há convênios com laboratórios de apoio?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.8	6.2.8.1 O laboratório de apoio fornece ao laboratório cliente, a comprovação de sua regularidade junto à autoridade sanitária?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.9	O laboratório clínico: a) mantém 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.10	O laudo emitido pelo laboratório fica disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.11	Os testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV seguem o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria/MS no. 29 de 17 de dezembro de 2013?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.12	Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória são 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.13	O laboratório realiza a execução de Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.14	O Responsável Técnico pelo laboratório clínico se responsabiliza 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.2.15	O laboratório clínico disponibiliza a relação dos TLR que executa para a autoridade sanitária local?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	6.2.15.1 O laboratório clínico disponibiliza 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	6.2.15.2 Caso realize TRL e testes rápidos, a emissão de laudos evidencia ou demonstra suas limitações diagnósticas?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	6.2.15.3 O laboratório clínico mantém os registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	6.2.15.4 O laboratório clínico promove e mantém registros de seus processos de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

- 13) A respeito do item 6 (PROCESSOS OPERACIONAIS), sub-item 6.3 da RDC 302/2005, que trata da **Fase Pós-Analítica** do referido laboratório, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
2.3.1	Possui instruções escritas ( <b>POP'S</b> ) para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

2.3.2	O laudo é legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.3.3	<b>O laudo contem no mínimo</b> os seguintes itens: a) identificação do laboratório; b) endereço e telefone do laboratório; c) identificação do Responsável Técnico (RT); d) número de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional; e) identificação do profissional que liberou o exame; f) número de registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional; g) número 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.3.4	Caso aceite amostra biológica com restrição, esta informação estará contida no laudo?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.3.5	Caso utilize serviços de laboratórios de apoio, e decida transcrevê-lo, a fidedignidade do mesmo é garantida, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.3.6	Quando necessário, <b>anotações técnicas adicionais</b> e/ou comentários são inseridos pelo responsável pela liberação do laudo, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.3.7	Os laudos de análise de diagnóstico sorológico de anticorpos Anti-HIV estão de acordo com portaria No. 29, de 17 de dezembro de 2013?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
2.3.8	As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos são arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma é feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

14) A respeito do item 7 (REGISTROS), da RDC 302/2005, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
3.1	O laboratório garante a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
3.2	As alterações feitas nos registros críticos contém data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

15) A respeito do item 8 (GARANTIA DA QUALIDADE), da RDC 302/2005, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
4.1	O laboratório clínico assegura a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo: a) controle interno da qualidade;	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

	b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência)?			
--	---	--	--	--

16) A respeito do item 9 (CONTROLE DA QUALIDADE), da RDC 302/2005, marque Sim ou Não nas alternativas abaixo:

ÍTEM	DESCRIÇÃO RESUMIDA	RESPOSTAS		
		( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
5.1	Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) são 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) <u>avaliação e registro dos resultados dos controles</u>	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
5.2	<b>Sobre o CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE:</b> 9.2.1 O laboratório clínico realiza 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.	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	Avaliar o grau de imprecisão do percentual de coeficiente de variação biológica (%CV)?			
	9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico utiliza amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	9.2.2.1 Utiliza formas alternativas de controle interno, desde de que permita a análise da precisão do sistema analítico?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	9.2.3 O laboratório clínico registra as ações adotadas decorrentes de <b>rejeições de resultados de amostras controle</b> ? Ex.: registra em relatórios de não-conformidade e qual medida de contingência tomada?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
9.2.4 As amostras controle são analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA	
5.3	9.3.1 O laboratório clínico participa de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico <b>adota formas alternativas</b> de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	9.3.2 A participação em Ensaios de Proficiência é individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA
	9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaios de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA	Item educativo. Não faz parte da avaliação normativa.		
	9.3.4 O laboratório clínico registra 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?	( ) SIM	( ) NÃO	( ) NÃO SE APLICA

	9.3.5 As amostras controle são analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
--	---	------------------------------	------------------------------	--

## APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### “AVALIAÇÃO NORMATIVA DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS EM MACAPÁ”

Os laboratórios de análises clínicas são estabelecimentos de saúde que oferecem recursos aos diagnósticos ambulatoriais e/ou emergenciais. No Brasil, a regulamentação dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia é realizada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N°. 302, de 13 de outubro de 2005. A evolução das técnicas laboratoriais trouxe a necessidade de avaliar o processo analítico e de mensurar o grau de precisão e exatidão dos ensaios desenvolvidos, objetivado o foco na melhoria da qualidade no produto ofertado pelos laboratórios clínicos. O Responsável Técnico está convidado a participar da pesquisa “**AVALIAÇÃO NORMATIVA DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS EM MACAPÁ**”.

A pesquisa tem como finalidade observar quais fatores estão ligados a melhoria dos serviços de saúde no laboratório.

Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas sua identidade e a do laboratório, não serão divulgados sob hipótese alguma, sendo guardados em sigilo, conforme a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são mínimos, principalmente por não haver contato com amostras biológicas, pacientes, nem necessidades ergonômicas insalubres ou riscos psicológicos evidentes. Apesar dos riscos de constrangimentos no ato da aplicação do questionário, será reforçado o comprometimento para garantir a confidencialidade das informações contidas no mesmo. Se você aceitar participar, estará contribuindo para a melhoria da garantia de qualidade dos laboratórios clínicos, assim como para os exames laboratoriais que nestes são realizados.

Como entrevistado, declaro que fui devidamente orientado sobre a finalidade do preenchimento dos formulários e o objetivo da pesquisa, bem como da utilização das informações exclusivamente para fins científicos, sendo que minhas informações pessoais serão mantidas no anonimato (sobre segredo), sabendo que, a qualquer momento, poderei me retirar da pesquisa, sem qualquer prejuízo, não havendo punição ou constrangimentos para mim. Fui informado de que, caso eu tenha alguma dúvida ou me sinta prejudicado, poderei contatar a orientadora do projeto através dos telefones e e-mails descritos abaixo, bem como poderei entrar em contato com os mesmos através da Pós-graduação em Ciências da Saúde, localizado no anexo da Pós-graduação na UNIFAP. E declaro também, que não estou recebendo nenhuma forma de pagamento e que aceitei participar da pesquisa por livre e espontânea vontade.

#### Consentimento Pós-Infirmação

Eu, \_\_\_\_\_, data: \_\_\_\_\_, assinatura: \_\_\_\_\_; fui informado sobre o que o pesquisador quer fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo em participar do projeto, sabendo que não vou ganhar nada e que posso sair quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador executor, ficando uma via com cada um.

Pesquisadores responsáveis:

- Profª Drª Deyse de Souza Dantas (Orientadora) –UNIFAP/E-mails: deysesdantas@yahoo.com.br e/ou deyse@unifap.br Telefone: (96) 98140-8273

- Mylner Oliveira Fermiano de Souza(Mestrando) –UNIFAP/E-mail: [mylner@gmail.com](mailto:mylner@gmail.com) Telefone: (96) 98136-0506.

## APÊNDICE C – TERMO DE ANUÊNCIA

### CARTA DE ANUÊNCIA PARA AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA

Ilmo Sr(a). Dr(a) \_\_\_\_\_

Solicitamos autorização institucional para realização da pesquisa intitulada **AVALIAÇÃO NORMATIVA DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS MACAPÁ** a ser realizada na Universidade Federal do Amapá, pelo mestrando Mylner Oliveira Fermiano de Souza sob orientação da Profª Drª. Deyse de Souza Dantas, com o principal objetivo: melhorar o serviço de saúde à população, necessitando, portanto, ter acesso aos dados disponíveis no laboratório, bem como obtenção de informações, utilizando formulários específicos através de entrevistas aos profissionais no laboratório.

Ressaltamos que os dados coletados serão mantidos em absoluto sigilo de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS) 466/12 que trata da Pesquisa envolvendo Seres Humanos. Salientamos ainda que tais dados sejam utilizados tão somente para realização deste estudo, bem como em futuras publicações na forma de artigo científico.

Na certeza de contarmos com a colaboração e empenho desta Diretoria, agradecemos antecipadamente a atenção, ficando à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessária.

Macapá, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

*Deyse de Souza Dantas*

Profª Drª Deyse de Souza Dantas –UNIFAP

E-mails: [deysesdantas@yahoo.com.br](mailto:deysesdantas@yahoo.com.br) e/ou [deyse@unifap.br](mailto:deyse@unifap.br) Telefone: (96) 98140-8273  
Pesquisadora Responsável do Projeto

\_\_\_\_\_  
Mylner Oliveira Fermiano de Souza –UNIFAP

E-mail: [mylner@gmail.com](mailto:mylner@gmail.com) Telefone: (96) 98136-0506  
Pesquisador do Projeto

Concordamos com a solicitação     Não concordamos com a solicitação

\_\_\_\_\_  
**Dr(a) Nome completo (carimbo)**  
**Diretoria**

## APÊNDICE D – CARTA DE SOLICITAÇÃO DA LISTA DOS LABORATÓRIOS INSCRITOS EM MACAPÁ



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
DEPARTAMENTO DE PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE – IPPGCS



Ao presidente do Conselho Regional de \_\_\_\_\_

Prezado (a) Senhor (a) Presidente,

A evolução das técnicas laboratoriais trouxe a necessidade de avaliar o processo analítico e de mensurar o grau de precisão e exatidão dos ensaios desenvolvidos, objetivado o foco na melhoria da qualidade no produto ofertado pelos laboratórios clínicos.

Diante disto, venho, através deste, solicitar por gentileza, a lista dos estabelecimentos de saúde, do tipo laboratório de análises clínicas e/ou patologia clínica, com seus respectivos postos de coleta, registrados neste conselho de classe, com o objetivo de execução do projeto de pesquisa de mestrado intitulado “**AValiação Normativa de Laboratórios de Análises Clínicas em Macapá**”, sob responsabilidade do pesquisador Mylner Oliveira Fermiano de Souza, mestrando pelo Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal do Amapá, e orientação da Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Deyse de Souza Dantas.

A pesquisa tem como finalidade observar quais fatores estão ligados a melhoria dos serviços de saúde no laboratório.

Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas as identidades dos responsáveis técnicos e dos laboratórios, não serão divulgados sob hipótese alguma, sendo guardados em sigilo, conforme a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Os riscos decorrentes da pesquisa são mínimos, principalmente por não haver contato com amostras biológicas, nem com pacientes. Os benefícios, por outra parte, tendem a contribuir para a melhoria da garantia de qualidade dos laboratórios clínicos, assim como para os exames laboratoriais que nestes são realizados.

Espero contar com sua valiosa contribuição no fornecimento dos dados necessários.

Atenciosamente,

MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA  
Pesquisador Responsável  
CRBM04 - 891

Contato dos pesquisadores responsáveis:

- Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Deyse de Souza Dantas (Orientadora) – UNIFAP/E-mails:  
deysesdantas@yahoo.com.br e/ou deyse@unifap.br Telefone: (96) 98140-8273;  
- Mylner Oliveira Fermiano de Souza (Mestrando) – UNIFAP/E-mail:  
[mylner@gmail.com](mailto:mylner@gmail.com) Telefone: (96) 98136-0506

## ANEXOS

### ANEXO A – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO APÓS APRECIÇÃO AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
AMAPÁ - UNIFAP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO NORMATIVA DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS EM MACAPÁ

**Pesquisador:** MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 48528315.0.0000.0003

**Instituição Proponente:** FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.073.522

##### **Apresentação do Projeto:**

Atendeu as recomendações que o colegiado do CEP solicitou.

##### **Objetivo da Pesquisa:**

Atendeu as recomendações que o colegiado do CEP solicitou.

##### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Atendeu as recomendações que o colegiado do CEP solicitou.

##### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Atendeu as recomendações que o colegiado do CEP solicitou.

##### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Atendeu as recomendações que o colegiado do CEP solicitou.

##### **Recomendações:**

Atendeu as recomendações que o colegiado do CEP solicitou.

##### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Atendeu as recomendações que o colegiado do CEP solicitou.

##### **Considerações Finais a critério do CEP:**

**Endereço:** Rodovia Juscelino Kubistcheck de Oliveira - Km.02

**Bairro:** Bairro Universidade

**CEP:** 68.902-280

**UF:** AP

**Município:** MACAPA

**Telefone:** (96)4009-2805

**Fax:** (96)4009-2804

**E-mail:** cep@unifap.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
AMAPÁ - UNIFAP**



Continuação do Parecer: 2.073.522

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_545095.pdf	08/05/2017 15:06:18		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Cartas_de_anuencia.pdf	08/05/2017 15:05:44	MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA	Aceito
Outros	181015_INSTRUMENTO_DE_PESQUISA_E_COLETA_DE_DADOS.docx	19/10/2015 09:40:41	MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA	Aceito
Outros	Score.pdf	19/10/2015 09:39:02	MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA	Aceito
Outros	20151018.pdf	19/10/2015 09:37:28	MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VERSAO_2_PROJETO_MYLNER_PPG_CS_18102015.docx	19/10/2015 09:06:44	MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_181015_MYLNER.pdf	19/10/2015 09:03:57	MYLNER OLIVEIRA FERMIANO DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Carta_anuencia_corrigida_eassinada_Mylner.pdf	09/08/2015 18:20:20		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto Mylner página #0.pdf	09/08/2015 18:18:44		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

MACAPA, 19 de Maio de 2017

\_\_\_\_\_  
**Assinado por:**  
**Anneli Mercedes Celis de Cárdenas**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rodovia Juscelino Kubistcheck de Oliveira - Km.02  
**Bairro:** Bairro Universidade **CEP:** 68.902-280  
**UF:** AP **Município:** MACAPA  
**Telefone:** (96)4009-2805 **Fax:** (96)4009-2804 **E-mail:** cep@unifap.br

## ANEXO B – RDC 302/2003

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005 (Publicada em DOU nº 198, de 14 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

## ANEXO

# REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

## 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 nº. 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 nº. 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

### 51 Organização

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

51.2 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.

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.

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.

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

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.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

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.

## 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.

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.

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

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.

## 5.3 Infra-Estrutura

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

## 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.

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

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

## 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.

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.

5.5.3 O reagente ou insumo preparado ou aliquotado 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.

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.

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.

## 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.

## 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.

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.

## 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.

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.

# 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

## 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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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.

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.

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

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.

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.

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.

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.

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.

### 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.

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.

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 nº 2.200-2/2001. (Incluído pela Resolução - RDC nº 30, de 24 de julho de 2015).

Observação: O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação da Resolução - RDC Nº 30, de 24 de julho de 2015, para promover as adequações necessárias.

Observação: Prazo da Resolução – RDC nº 30, de 24 de julho de 2015 prorrogado por 180 (cento e oitenta) dias pela Resolução - RDC Nº 58, de 20 de janeiro de 2016, publicada no DOU do dia 21 de janeiro de 2016.

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.

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

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.

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.

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.

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.

## 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.

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

## 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).

## 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.

### 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.

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.

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

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

### 9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

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

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

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

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

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.

9.3.5 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos 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 n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

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](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](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.

12.20 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.

11.21 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.

11.22 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.

11.23 IATA – Dangerous Good Regulations (DGR) 44<sup>a</sup>. Edicion, 2003.

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

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

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

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

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

11.29 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guideline for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens, Who/EMC/97.3. [online]. Available from World Wide Web: [http://www.who.int/emc/pdfs/emc97\\_3.pdf](http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf)

## ANEXO C – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DE ARTIGO CIENTÍFICO

BRASIL

Serviços Barra GovBr



Fale com a Fiocruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CAPA SOBRE PÁGINA DO USUÁRIO PESQUISA NOTÍCIAS  
 EDIÇÃO ATUAL EDIÇÕES

## #1020 Sinopse

RESUMO AVALIAÇÃO EDIÇÃO

### Submissão

Autores	Mylner Oliveira Fermiano de Souza, Keren Hapuque da Silva Souza, Juvanete Amoras Távora, Érika Rodrigues Guimarães Costa, Rafael Lima Resque, Madson Ralide Fonseca Gomes, Deyse de Souza Dantas	
Título	Avaliação Normativa de Laboratórios de Análises Clínicas em Macapá	
Documento original	<a href="#">1020-4896-1-SM.DOC</a> 2017-08-16	
Docs. sup.	Nenhum(a)	<a href="#">INCLUIR DOCUMENTO SUPLEMENTAR</a>
Submetido por	Mylner Oliveira Fermiano de Souza	
Data de submissão	agosto 16, 2017 - 01:12	
Seção	Artigo	
Editor	Nenhum(a) designado(a)	

### Situação

Situação	Aguardando designação
Iniciado	2017-08-16
Última alteração	2017-08-16

### Metadados da submissão

[EDITAR METADADOS](#)

#### Autores

Nome	Mylner Oliveira Fermiano de Souza
ORCID iD	<a href="http://orcid.org/0000-0001-6434-496X">http://orcid.org/0000-0001-6434-496X</a>
Instituição/Afiliação	Universidade Federal do Amapá, Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Macapá, Amapá, Brasil
País	Brasil
<a href="#">POLÍTICA DE CONFLITO DE INTERESSES</a>	—
Resumo da Biografia	Possui graduação em Biomedicina pela Universidade Federal do Pará (2008), especialização em Hematologia com Ênfase em Citologia Hematológica pela Escola Superior da Amazônia (2013) e está cursando mestrado em Ciências da Saúde pela Universidade Federal do Amapá. Atualmente é professor auxiliar da Faculdade Estácio Seama e biomédico do Instituto de Hematologia

#### IDIOMA

Selecione o idioma

Português (Brasil)

Enviar

#### USUÁRIO

Logado como:

mylner

- [Perfil](#)
- [Sair do sistema](#)

#### TAMANHO DE FONTE

#### CONTEÚDO DA REVISTA

Pesquisa

Escopo da Busca

Todos

Pesquisar

#### Procurar

- [Por Edição](#)
- [Por Autor](#)
- [Por título](#)

[Ajuda do sistema](#)

#### AUTOR

Submissões

- [Ativo \(1\)](#)
- [Arquivo \(0\)](#)
- [Nova submissão](#)

#### NOTIFICAÇÕES

- [Visualizar](#)
- [Gerenciar](#)

#### INFORMAÇÕES

- [Para Leitores](#)
- [Para Autores](#)
- [Para Bibliotecários](#)

[OPEN JOURNAL SYSTEMS](#)