

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM
SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

JOSEFA SIEIRA CAAMAÑO CHAVES

**CONTROLE SANITÁRIO EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS NO
MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: PROPOSTA DE ROTEIRO DE
INSPEÇÃO**

PPGVS/INCQS

FIOCRUZ

2012

CONTROLE SANITÁRIO EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: PROPOSTA DE ROTEIRO DE INSPEÇÃO

JOSEFA SIEIRA CAAMAÑO CHAVES

Trabalho de conclusão de curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial necessário para obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Victor Augustus Marin

Rio de Janeiro

2012

JOSEFA SIEIRA CAAMAÑO CHAVES

**CONTROLE SANITÁRIO EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS NO
MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: PROPOSTA DE ROTEIRO DE
INSPEÇÃO**

Dissertação submetida à Comissão Examinadora composta pelo corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz e por professores convidados de outras instituições, como parte dos requisitos necessários para obtenção do grau de Mestre.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof^a _____(INCQS)
Dr^a. Verônica Viana Vieira

Prof^a . _____(UNIRIO)
Dr^a. Rinaldini C.P. Tancredi

Prof _____(INCQS)
Dr. Wlamir C. Moura

Orientador: _____(INCQS)
Prof. Dr. Victor Augustus Marin

Rio de Janeiro

2012

FICHA CATALOGRÁFICA

Chaves, Josefa Sieira Caamaño

Inspeção sanitária em laboratórios clínicos no Município do Rio de Janeiro: proposta de roteiro/ Josefa Sieira Caamaño Chaves. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2010.

xvii, p., il., tab.

Dissertação de Mestrado - Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2010.

Orientador: Prof. Dr. Victor Augustus Marin.

1. Laboratórios clínicos. 2. Vigilância Sanitária
3. SUS- Descentralização 4. Roteiro de Inspeção Sanitária em Laboratórios clínicos

I. Título.

Sanitary control in clinical laboratories in the Rio de Janeiro city: a proposal of guideline

Dedico este trabalho a minha família, em todos os momentos presente, transbordando minha vida de intensidade e amor.

AGRADECIMENTOS

Mais uma vez agradeço a Deus, por me fazer acreditar.

Novamente aos meus pais que, com sabedoria, deixaram aos filhos a educação como herança.

Ao meu esposo, Sérgio e às minhas amadas meninas que conseguiram compreender a constante ausência desta mãe que as ama muito.

Ao Prof. Dr. Victor Augustus Marin, pela dedicação e disponibilidade na orientação deste trabalho.

À Dra. Rinaldini C.P. Tancredi pelo estímulo constante.

À Dra. Maura Montebianco, da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil (SMSDC), pelo apoio na participação e conclusão deste curso de mestrado.

À minha querida irmã Maria, que mesmo distante fisicamente, esteve sempre presente comigo neste projeto!

E a todos aqueles, que torceram por mim e de alguma forma fizeram parte desta empreitada.

"Nada é impossível, sem medo..."

RESUMO

Com a descentralização das ações de Vigilância Sanitária, efetivada em fevereiro de 2005, tornou-se competência da Vigilância Sanitária Municipal do Rio de Janeiro (Visa municipal) a inspeção e orientação de estabelecimentos de saúde, como laboratórios clínicos e postos de coleta extra-hospitalares situados no município do Rio de Janeiro. Atualmente, estes estabelecimentos devem estar cadastrados na Visa municipal e serão objeto de inspeções periódicas por equipe multidisciplinar. Embora a descentralização tenha sido fortalecedora da gestão pública na esfera municipal, veio cercada de problemas, dentre os quais a falta de roteiros de inspeção, fato que leva a questionamentos sobre a qualificação das ações do serviço da Vigilância Sanitária dos municípios e que evidencia a falta de padronização de suas atividades. O roteiro de inspeção, por ser uma lista de verificação objetiva, atua como instrumento técnico norteador das ações sanitárias, permitindo também, que os laboratórios clínicos o utilizem em auto-avaliações, tendo em vista que, deverão adequar-se na íntegra à legislação sanitária vigente englobada nos itens nele contidos. O roteiro a ser proposto neste trabalho, se baseará em legislação sanitária vigente, em normas de Boas Práticas de Laboratórios Clínicos e incluirá informações regulamentares relativas à normas de biossegurança, gerenciamento de resíduos de serviços da saúde, testes de diagnóstico, recepção, aliquotagem, armazenamento, transporte e processamento de amostras biológicas, além de itens de verificação como: organização de pessoal, estrutura física, validação de ensaios, controle da qualidade interno e externo, sistema da informação que garanta a rastreabilidade dos exames, transmissão e arquivamento de dados e gestão de qualidade total. A expectativa é que, o roteiro proposto, possa ser utilizado em futuras inspeções sanitárias em laboratórios clínicos do Município do Rio de Janeiro, pois a promoção da saúde traduz-se na manutenção da qualidade de vida, minimizando e prevenindo riscos ao meio ambiente e à saúde da população de forma individual e/ou coletiva.

Palavras chave: Laboratórios clínicos. Vigilância Sanitária. SUS-Descentralização. Roteiro de Inspeção Sanitária em Laboratórios clínicos

ABSTRACT

With the decentralization of health surveillance activities, effective in February 2005, it became the Rio de Janeiro Municipal Health Surveillance's responsibility to inspect and guide health facilities, such as clinical laboratories and collection points outside hospitals located in the municipality of Rio de Janeiro. These establishments must be registered in the Municipal Health Surveillance and will undergo periodic inspections by a multidisciplinary team. Although the decentralization has been empowering to the public administration at the municipal level, it has had its problems, among which the lack of inspection procedures, a fact that leads to questions about the qualification of the Municipal Health Surveillance actions and highlights the lack of standardization of their activities. The inspection procedure, which is an objective checklist, acts as a technical instrument that guides public health activities, allowing also that clinical laboratories use it in self-assessments considering that they must completely conform to the health surveillance) legislation in force. The procedure that is proposed in this paper is based on current health surveillance legislation, on standards of good clinical laboratory practices and include information on biosafety standards, waste management, health services, diagnostic tests, reception, fractionation, storage , transport and processing of biological samples, and on checklist items such as organization of personnel, physical structure, (testing validation), internal and external quality control, information system to ensure traceability of tests, transmission and archiving of data and total quality management. It is expected that there proposed procedure will be used in future health inspections in clinical laboratories in the city of Rio de Janeiro, because health promotion is reflected in the maintenance of quality of life, preventing and minimizing risks to the environment and health of the population, individually and / or collectively.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	–	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEQ	–	Avaliação Externa da Qualidade
AP	–	Área Programática
ANVISA	–	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABRASCO	–	Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
BARQA	–	British Association of Research Quality Assurance (Associação Britânica de Pesquisa de Qualidade)
BPLC	–	Boas Práticas de Laboratórios Clínicos
BPF	–	Boas Práticas de Funcionamento
CAP	–	Colégio Americano de Patologistas
CECOVISA	–	Centro Colaborador em Vigilância Sanitária
COMLURB	–	Compania Municipal de Limpeza Urbana
CEQ	–	Controle Externo da Qualidade
CIQ	–	Controle Interno da Qualidade
CNES	–	Cadastro Nacional de estabelecimentos de Saúde
CVS	–	Centro de Vigilância Sanitária

CPA	–	Clinical Patology Accreditation (Acreditação em Patologia Clínica)
DNSP	–	Departamento Nacional de Saúde Pública
EPSM	–	Estação de Pesquisa de Sinais de Mercado
ETAC	–	Entrevistas por Telefone Assistidas por Computador
<i>et al</i>	–	E colaboradores
EUA	–	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	–	Fundação Oswaldo Cruz
FISPQ	–	Ficha de Informações de Segurança de Produtos
GGTES	–	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços da Saúde
GPSM	–	Gestão Plena do Sistema Municipal
HIV	–	Vírus da Imunodeficiência Humana
INAMPS	–	Instituto Nacional de Previdência Médica e Assistência Social
ISO	–	International Organization for Standardization (Organização Internacional de Normalização)
LAC	–	Laboratório de Análises Clínicas
MS	–	Ministério da Saúde
MTE	–	Ministério do Trabalho e Emprego
NBR	–	Norma Brasileira

NR	–	Norma Reguladora
NESCON	–	Núcleo de educação em Saúde Coletiva
OMS	–	Organização Mundial da Saúde
PIB	–	Produto Interno Bruto
PCMSO	–	Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional
PDVISA	–	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PNCQ	–	Programa Nacional de Controle da Qualidade
RJ	–	Rio de Janeiro
RT	–	Responsável Técnico
RDC	–	Resolução da Diretoria Colegiada
SAS	–	Secretaria de Atenção à Saúde
SES	–	Secretaria Estadual de Saúde
SMSDC	–	Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil
SUBVISA	–	Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses
SUS	–	Sistema Único de Saúde
SVS	–	Secretaria de Vigilância em Saúde
SVFSS	–	Superintendência de Vigilância e Fiscalização Sanitária em Saúde

- SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- TAM – Termo de Ajuste e Metas
- TFVS – Teto Financeiro de Vigilância Sanitária
- UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais
- UNIRIO – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
- VISA(s) – Vigilância(s) Sanitária(s)

SUMÁRIO

RESUMO	viii
ABSTRACT	ix
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	x
SUMÁRIO	xiv
LISTA DE ILUSTRAÇÕES	xvi
LISTA DE QUADROS	xvii
1. INTRODUÇÃO	18
1.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	18
1.2 BREVE HISTÓRICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL.....	19
1.3 IMPLANTAÇÃO DO SUS E O PROCESSO DA DESCENTRALIZAÇÃO.....	20
1.3.1 Vigilância Sanitária no contexto do SUS	22
1.3.2 Vigilância Sanitária pós SUS	24
1.4 MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO – DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS.....	26
1.4.1 Descentralização das ações de Vigilância Sanitária X Dificuldades	28
1.4.2 Laboratórios clínicos- Importância e impacto sanitário.....	33
1.4.3 ANVISA: Regulamento Técnico para o funcionamento dos Laboratórios Clínicos.....	34
1.5. BOAS PRÁTICAS NO LABORATÓRIO CLÍNICO X ELABORAÇÃO DE ROTEIRO DE INSPEÇÃO.....	35
1.5.1 Gestão da segurança no laboratório clínico.....	36
1.5.2 Procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização.....	39
1.5.3 Estrutura física e meio ambiente.....	40
1.5.4 Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde.....	40
1.5.5 Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico.....	42
1.5.6 Roteiros de inspeção sanitária em laboratórios de Análises Clínicas no Brasil.....	49
1.6 REALIDADE DAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO.....	50
1.7 HIERARQUIA DA SUBVISA.....	51
1.7.1 Competências da SUBVISA.....	51

1.7.2 Divisão Geopolítica: Áreas Programáticas- Áreas de planejamento.....	53
2. OBJETIVO.....	55
2.1 Objetivo geral	55
2.2 Objetivos específicos	55
3. METODOLOGIA	56
4. RESULTADOS.....	59
4.1 Roteiro de inspeção e auto inspeção em laboratórios clínicos.....	60
4.2 Roteiro de inspeção e auto inspeção em postos de coleta.....	74
5. DISCUSSÃO	83
6. CONCLUSÃO	88
7. REFERÊNCIAS	90

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 Áreas de planejamento.....	54
-------------------------------------	----

LISTA DE QUADROS

Quadro 01	Fases do processo analítico.....	43
Quadro 02	Organograma da SUBVISA.....	51
Quadro 03	Referências dos roteiros.....	57

1. INTRODUÇÃO

1.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS

Objetivando a regulamentação do processo de descentralização proposto pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Presidente do Instituto Nacional de Previdência Médica e Assistência Social (INAMPS) em 17 de julho de 1991 publicou, através da Resolução nº 273, a Norma Operacional Básica (NOB) nº 01/91. Apesar de teoricamente estabelecer o arranjo institucional previsto na legislação para a gestão descentralizada do SUS (exigência dos requisitos legais para a transferência de recursos), na prática, esta norma descaracteriza os objetivos principais do SUS quando se fala da lógica de transferência de recursos financeiros a Estados e Municípios e de organização do Sistema (MARTIN, 2001).

No decorrer da década de 90, outras normas técnicas foram editadas, entretanto não superaram obstáculos tais como o ritmo pouco acelerado da descentralização, a limitação restrita à área assistencial da chamada transferência financeira fundo a fundo, além da não incorporação da avaliação de resultados ou de qualidade das ações realizadas pelo sistema. Desta forma, foi pouco expressiva uma possível mudança no modelo de atenção à saúde, ficando restrita às experiências pontuais de alguns municípios.

Assim surgiu a proposta de uma nova Norma Operacional Básica (NOB) do SUS, a NOB nº 01/96 (NOB/96), publicada através da portaria do Ministério da Saúde nº 2203, em 6 de novembro de 1996, cuja implantação foi iniciada apenas em janeiro de 1998.

A NOB/96 visava diminuir os limites da descentralização, da gestão e do financiamento do SUS não equacionados pelo instrumento anterior. As principais mudanças relacionadas à esta norma diziam respeito à forma de repasses financeiros, com transferência regular e automática fundo a fundo, possibilitando autonomia dos Municípios e Estados para a gestão descentralizada, prevendo ainda, incentivos para a mudança no modelo de atenção à saúde, como também avaliação dos resultados (BRASIL, 1996). A partir da NOB/96, o processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária (VISA) para Estados e Municípios teve grande impulso, principalmente com a definição dos repasses financeiros, possibilitando uma ação muito mais efetiva do SUS.

Outro fato a ser destacado com a implantação deste instrumento, é que, áreas de saúde coletiva, tais como vigilância sanitária e vigilância epidemiológica, passaram a participar da descentralização mediante critérios técnicos, encerrando, em tese, a intermediação política que até então existia nessas áreas.

As bases para a descentralização das ações de VISA foram estabelecidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido pela Portaria MS 1.565 de 1994 (BRASIL, 1994).

Em 1999, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) intensificou a relação entre as esferas de governo e formalizou compromissos para obtenção de resultados específicos nesta área (BRASIL, 1999).

A criação e pactuação do Termo de Ajuste e Metas (TAM) e do Termo de Adesão ao TAM, em 2000, forçou o compromisso para a obtenção de resultados e estipulou metas, estabelecendo parcerias entre as esferas de governo, com novas formas de repasse de recursos orçamentários e financeiros a partir do nível federal, via ANVISA; itens que visavam o cumprimento das atribuições descentralizadas. Para ter acesso a esses recursos, os municípios deveriam estar habilitados em uma das formas de gestão estabelecidas pela Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde (NOB/SUS-01/96) e comprovar a existência de estrutura administrativa e capacidade técnica para execução de ações de VISA por nível de complexidade. De acordo com a ANVISA, a adesão ao TAM foi progressiva e no ano de 2006, chegava a cerca de 800 municípios em todo o país (BRASIL, 2006).

1.2 BREVE HISTÓRICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

A instalação oficial da Vigilância Sanitária no Brasil data de 28 de janeiro de 1808 e ocorreu quando D. João VI assinou o ato que “abriu os portos às nações amigas” tendo sido imposto, a partir deste fato, um controle sanitário mais efetivo nos portos e nos navios de passageiros que chegavam ao Brasil. Entretanto, somente com a instauração da República foram constituídos os órgãos de Vigilância Sanitária nas Unidades Federadas do Brasil e as Administrações Sanitárias nos Estados. Os órgãos de Vigilância Sanitária já tinham como função, além da fiscalização do exercício profissional da Medicina e Farmácia, o controle das doenças nos portos e aeroportos. Neste mesmo período, já existiam

divergências entre os Estados e a União, quanto à competência em legislar determinadas questões (COSTA, 1986).

O Regulamento dos Serviços Sanitários da União foi instituído pelo Decreto n.º 5156, de 1904, prevendo a futura elaboração de um Código Sanitário pelo Órgão Federal. No entanto, o Código Sanitário Federal somente foi elaborado no ano de 1923.

O Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) foi criado em 1920, por meio do Decreto-Lei n.º 3987, para o exercício de ações de saneamento público, higiene social, inspeção em hospitais públicos federais e combate às endemias e epidemias rurais. Com o Decreto n.º 16300/1923, foram estabelecidas as competências do DNSP e a normalização do controle do exercício profissional, o licenciamento de estabelecimentos, tais como farmácias, drogarias, ervanários, laboratórios, fábricas de medicamentos e fiscalização de produtos como soros e vacinas, e demais produtos. Neste Decreto, foram ainda estabelecidas as penalidades e incorporada a expressão Vigilância Sanitária (ROZENFELD, 2000).

Pode-se dizer que decorridos mais de duzentos anos a partir da instalação oficial da Vigilância Sanitária no Brasil, sua atuação se multiplicou. Possivelmente mais de 25% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro é formado por produtos que estão no foco da Vigilância Sanitária.

“O sistema de Vigilância Sanitária que existe hoje, é fruto desse trabalho desenvolvido nos últimos 200 anos, contribuindo para que o Brasil atravessasse esses dois séculos, atuando em prol da segurança dos cidadãos” (BUENO, 2008).

A partir de 1999, estabeleceu-se um novo período na história da Saúde Pública no Brasil com a publicação da Lei nº 9782, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, que possui independência administrativa e autonomia financeira. A Agência surgiu com o compromisso de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços que impactam direta ou indiretamente na saúde humana, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (BRASIL, 2008).

1.3 IMPLANTAÇÃO DO SUS E O PROCESSO DA DESCENTRALIZAÇÃO

Com a Constituição Federal de 1988, foi instituído o Sistema Único de

Saúde – SUS, como forma de concretizar o direito à saúde.

A Lei Orgânica da Saúde – Lei Federal nº 8080/90, além de estruturar o SUS, define ainda os objetivos, atribuições e diretrizes que devem orientar sua organização, direção e gestão, a forma como estão distribuídas as responsabilidades entre as três esferas de poder e, inclusive, disciplina a formulação e execução da política de recursos humanos na área da saúde. (BRASIL, 1990). A lei dispõe ainda sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. O artigo 6º desta lei descreve o campo de atuação do SUS: a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

A Constituição Federal (BRASIL, 1988) aprofunda o sistema federativo brasileiro, ampliando a autonomia político-administrativa das três esferas de governo: União, Estados e Municípios, sem vínculo hierárquico. Neste contexto, os municípios são considerados a base político-administrativa do sistema e com responsabilidades na execução de políticas públicas.

Uma das maiores conquistas dos cidadãos brasileiros foi o reconhecimento da saúde como um direito social e um dever do Estado, firmado na Constituição Federal, que estabeleceu nos artigos 196 e 197, a obrigação do Poder Público de regular, fiscalizar e controlar ações e serviços de saúde, na esfera pública ou privada, devendo ainda orientar sua atuação para reduzir os riscos à saúde e outros agravos e garantir a todos o acesso às ações e serviços de promoção, proteção ou recuperação da saúde. (BRASIL, 1988).

Podemos citar alguns objetivos do Sistema de Planejamento do SUS, tais como: pactuar as diretrizes gerais para sua implementação; elencar os instrumentos a serem adotados pelas três esferas de gestão; formular metodologias e modelos básicos dos instrumentos de planejamento, monitoramento e avaliação que traduzam suas diretrizes, adaptando-as às particularidades de cada esfera administrativa e, com isso, promover a análise e a formulação de propostas destinadas à adequação do arcabouço legal no tocante ao planejamento do SUS (BRASIL, 2006-1).

1.3.1 Vigilância Sanitária no contexto do SUS

Com a implantação do SUS, ocorreram mudanças na gestão, financiamento, e na organização dos serviços de saúde em todo território nacional. O SUS possui como diretrizes principais a descentralização, a integralidade do atendimento com prioridade à prevenção, e a participação da comunidade. A atividade de vigilância sanitária, portanto, não somente faz parte das competências do SUS como tem caráter prioritário, por sua natureza essencialmente preventiva (LUCCHESI, 2001).

Ao longo da década de 90, observa-se que um dos principais avanços da implementação do SUS relacionava-se ao acelerado processo de descentralização político-administrativa, com a progressiva transferência de responsabilidades e recursos do nível federal para os gestores estaduais e municipais.

As Normas Operacionais Básicas (NOB) do SUS estabeleceram de forma negociada, mecanismos e critérios para a transferência de responsabilidades e recursos para Estados e Municípios, representando um importante instrumento de regulamentação desse processo de descentralização. Quatro dessas normas foram editadas ao longo da década de 1990: NOB 01/91, NOB 01/92, NOB 01/93 e NOB 01/96. Ressaltamos que um dos papéis do Estado nesse processo, expresso pela NOB 01/96, era o de promover e incentivar o poder municipal para que assumisse a gestão da atenção à saúde de seus munícipes, sempre na perspectiva da atenção integral (BRASIL 1996).

Souza, 2001, afirma que após a descentralização, resultados positivos surgiram por conta do impulso provocado por essas Normas. Dentre vários fatores, destaca o expressivo aumento de transferências diretas de recursos do nível Federal para o Estadual e Municipal; o fortalecimento da capacidade institucional de diversos Estados e Municípios na gestão da saúde e a expansão da rede de serviços municipais de saúde.

Pesquisa feita pelo Ministério da Saúde em conjunto com a Faculdade de Medicina da UFMG - NESCON/EPsm/CECOVISA - utilizando metodologia quantitativa, com emprego de técnica de "Survey", realizado pelo processo de Entrevistas por Telefone Assistidas por Computador (ETAC) com aplicação de questionários - analisou a distribuição dos 30 anos de implantação dos serviços

municipais de Vigilância Sanitária (1975 a 2005) através de entrevistas, para avaliar o tempo de organização destes serviços.

O resultado da pesquisa demonstrou que o primeiro registro de implantação de serviços foi identificado na região Sul. Já no ano de 1978, obtiveram-se registros das regiões Sudeste e Nordeste, seguidos da região Centro - Oeste, em 1979. Na região Norte identificou-se a implantação da VISA, no universo de 28 municípios, somente no final de 1980. Quando a análise se ocupa dos últimos anos, percebe-se que no período 1988/99 houve expansão dos serviços em todas as regiões. Entre 1996 e 2000 foram identificados os maiores percentuais gerais de implantação de serviços de Vigilância Sanitária, exceto na região Sul, que apresentou maior desenvolvimento no período 1988/1995. Os últimos 10 anos mostraram-se importantes para a implantação destes serviços nas regiões Norte e Nordeste. (BRASIL, 2006).

Ferraro, 2009, utilizando-se de uma proposição de imagem-objetivo para a descentralização da Vigilância Sanitária, valida vários critérios considerados importantes, tais como: ações essenciais da VISA, infra-estrutura e organização do serviço, necessidade do desenvolvimento e expansão das práticas de comunicação social e de educação em saúde, revelando preocupações voltadas para o projeto democrático da Reforma Sanitária contemporânea ao século XXI. Cita ainda que, a adoção dos tradicionais roteiros de inspeção como instrumento nas práticas de Vigilância Sanitária, buscaria uniformizar as ações, visando proporcionar padrões mínimos de qualidade, evitaria variação de critérios de julgamento dos profissionais, conduziria a padronização de ações da VISA e certificaria a qualidade dos serviços prestados. Indica ainda, que os componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) historicamente têm atuado de forma centralizada, restando aos municípios a execução de ações de forma desarticulada. A descentralização das ações e serviços de Vigilância Sanitária na área de alimentos teve início na década de 1970, nas capitais de alguns estados do país, porém as bases para a gestão descentralizada da Vigilância Sanitária com critérios gerais para sua habilitação com mecanismos de financiamento específicos, somente surgiram a partir do estabelecimento das Normas Operacionais Básicas do Sistema Único de Saúde (NOBs/SUS) de 1993 e 1996. O trabalho conclui que, bem implantada, a Vigilância Sanitária deverá possuir instalações físicas adequadas e autonomia financeira; existência de planejamento setorial e intersetorial; política de recursos humanos; existência de articulação

com as demais vigilâncias e desenvolvimento de ações de comunicação e existência de ações voltadas para a elevação da consciência sanitária da população e dos profissionais da saúde.

O Termo de Ajuste e Metas (TAM) de Vigilância Sanitária, criado pela ANVISA em 2000, subsidiou esse processo por meio da descentralização de recursos, em troca do compromisso dos gestores no cumprimento de metas. A partir disso, os municípios deveriam comprovar sua capacidade gerencial e técnica em executar ações de média e alta complexidade de Vigilância Sanitária. Os recursos financeiros provenientes do termo de ajustes e metas, embora escassos, possuíam grande flexibilidade de aplicação, tornando-se um incentivo para que os gestores municipais passassem a assumir e estruturar as ações de Vigilância Sanitária.

No âmbito da gestão estadual, medidas que favorecessem a adesão ao processo de descentralização deveriam ser adotadas, como também criadas estratégias de apoio ao município na execução de suas atividades, onde se insere a questão do repasse de recursos.

Ao analisar o processo de descentralização das ações de VISA no Estado do Rio de Janeiro, observam que o CVS/SES-RJ é o executor preferencial das atividades de Vigilância Sanitária no Estado, sendo os municípios colaboradores neste processo. A situação apresenta obstáculos para o cumprimento efetivo do papel coordenador, regulador, normalizador, capacitador e financiador do órgão estadual. No Estado do Rio de Janeiro, o grande desafio para a implementação do processo de descentralização tem sido provocar a estruturação das Vigilâncias Sanitárias municipais, com formação de equipe multiprofissional mínima e sua capacitação, além de buscar, de forma articulada com os municípios, harmonizar os ritos e procedimentos estaduais, principalmente para a execução de ações da VISA de Serviços de Saúde pelas instâncias municipais (COHEN et al., 2004).

1.3.2 Vigilância Sanitária pós SUS

A estruturação da vigilância sanitária é um requisito fundamental para a implantação plena do SUS, seja devido ao seu poder normativo e fiscalizatório dos serviços por ela contratados, seja pela qualidade dos insumos terapêuticos consumidos e pelos serviços gerados. É grande o seu potencial de contribuição à ruptura e superação do antigo padrão de ação governamental no campo da

saúde, acusado de ineficiente, perdulário e fraudulento. A superação de conflitos e a potencialização das ações da VISA necessita ser politicamente trabalhada, controlada e avaliada. A qualidade da gestão dos serviços do SUS, pode ser aperfeiçoada por meio do uso adequado dos instrumentos de que a vigilância sanitária dispõe. A ação de fiscalização sanitária deverá resguardar a qualidade das relações entre os prestadores desses serviços e a população que os recebe (LUCCHESI, 2001).

Construir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e conferir-lhe efetividade é uma tarefa política que requer esforço de articulação em todas as esferas de governo do SUS. Implica simultaneamente na construção da intersetorialidade e interinstitucionalidade no âmbito de diversos organismos da Economia e da Saúde, da esfera pública e da sociedade civil, pois proteger e promover a saúde ultrapassa o âmbito setorial (BRASIL, 2007).

Desde a implantação do SUS, alguns anos se passaram até que a descentralização das ações de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro fosse efetivada, fato ocorrido em fevereiro de 2005, com a publicação da Resolução SES Nº 2655/2005, que delegava competência aos serviços de Vigilância Sanitária dos municípios, tais como Italva, Belford Roxo, São Gonçalo, São João de Meriti, Rio de Janeiro, para a concessão, revalidação, cassação de licença de funcionamento e inspeção sanitária de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 2005).

A Constituição descreve a Vigilância Sanitária como ação específica do setor da saúde, embora diferentemente de outras áreas fiscais, possua poder de polícia administrativa, pois o dever-poder do Estado inclui a interferência nas liberdades particulares, assegurando os interesses da coletividade, o que lhe confere autoridade ou o chamado poder de polícia, cujas ações de VISA, abrangem tanto as atividades particulares quanto as públicas, levando-se em consideração que o Estado deverá também submeter-se às leis que ele mesmo cria (BRASIL, 2001).

Em seu relatório anual datado de 2007, a ANVISA afirma que a qualidade está apoiada em um processo de melhoria contínua, com o aprimoramento de métodos de trabalho que fortaleçam as ações sanitárias em todo o país e promovam a qualidade no atendimento ao cidadão (BRASIL, 2008).

A orientação e educação em saúde são as principais ferramentas das ações de Vigilância Sanitária, tendo em vista que à VISA compete o

desenvolvimento de ações que previnam, eliminem ou diminuam riscos à saúde individual e coletiva, atuando em problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, comercialização e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo a saúde do trabalhador, o controle de bens de produção e prestação de serviços relacionados à saúde (BRASIL, 1990).

A Vigilância Sanitária efetua ações fiscalizatórias que podem ser programadas, quando realizadas de forma periódica e rotineira, objetivando a concessão ou renovação da licença de funcionamento; podem ainda ocorrer em resposta à denúncias, se realizadas para verificar a veracidade do fato que será ou não caracterizado como infração sanitária na forma da lei; em virtude da ordem judicial; destinadas a cumprir determinação de autoridade competente.

Silva, 2009, cita em seu artigo, que trata de descentralização e elaboração de roteiro para creches, que podemos constatar nos Serviços de Epidemiologia e Controle de Doenças, a presença de farto material de apoio, tais como os Manuais Técnicos e Fichas de Investigação para cada agravo de notificação compulsória, além de relatórios e planilhas de acompanhamento de diversos programas, no entanto nota, em contrapartida, que nos serviços de Vigilância Sanitária há marcante escassez de instrumental técnico disponível para as ações de inspeção sanitária. Na área de Vigilância Sanitária, o primeiro instrumento dessa natureza instituído foi o Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica, publicado pela Portaria SVS/MS n. 16, de 6 de Março de 1995 (SILVA, 2009).

1.4 MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO – DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Considerando a necessidade de implementação efetiva das ações de Vigilância Sanitária no Estado do Rio de Janeiro e objetivando o fortalecimento do “Sistema Estadual de Vigilância Sanitária”, em 02 de fevereiro de 2005, o então Secretário de Estado de Saúde publicou a Resolução SES Nº 2655, delegando competência para a concessão, revalidação e cassação de licença de funcionamento e inspeção sanitária de várias categorias de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária para as Secretarias Municipais de Saúde, sendo que o item XX, diz respeito aos Laboratório de Análises Clínicas, postos de coleta, laboratórios de citopatologia e anatomia patológica – extra hospitalares, que a partir desta data, passam a ser de competência da Visa Municipal do Rio de

Janeiro, onde passariam a ser inspecionados sistematicamente por equipe multidisciplinar, salvo exceções previstas por lei.

Para a concessão de licença sanitária há uma série de exigências documentais, além da avaliação técnica e físico-estrutural feita através da inspeção sanitária. Todo procedimento realizado pela autoridade sanitária competente busca levantar e avaliar "in loco" os riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho (SILVA, 2009).

Segundo o trabalho desenvolvido em parceria do *MINISTÉRIO DA SAUDE com CECOvisa/EPsm/NEscon/UFMG, 2006: "É fundamental avaliar e acompanhar os avanços dos serviços de Vigilância Sanitária dos municípios, quanto aos aspectos estrutural e organizacional, focalizando especialmente os recursos humanos, os processos de trabalho adotados, uma vez que o investimento em capacitação técnica e gerencial tem sido considerado uma das ações importantes da agenda da ANVISA".*

As ações de Vigilância Sanitária normalmente são executadas através de inspeções sanitárias, instrumento pouco estudado e pouco sistematizado nos seus elementos constituintes. *Costa, 2003*, define inspeção sanitária como:

"... uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos de saúde pública que visam a proteger a saúde individual e coletiva".

Efetivamente, a partir de fevereiro de 2005, as inspeções sanitárias em laboratórios clínicos extra-hospitalares ou situados em clínicas sem internação, passaram a ser de competência da VISA Municipal do Rio de Janeiro; foram constituídas então, equipes multidisciplinares que passaram a ser treinadas pela VISA Estadual para o atendimento desta nova demanda. Entretanto, com o passar do tempo, devido à maior complexidade relativa às inspeções nestes estabelecimentos, essas equipes foram se dissolvendo e em detrimento de não ocorrerem concursos públicos municipais específicos com vagas para a VISA, a inspeção em ditos estabelecimentos passou a tornar-se precária, onde laboratórios clínicos situados em algumas áreas programáticas passaram anos sem sofrer inspeções, evidenciando a escassez de recursos humanos específicos para inspeção na área de análises clínicas, situação que acarretou dificuldades

técnicas - operacionais, que ainda hoje persistem para as ações sanitárias nestes estabelecimentos.

1.4.1 Descentralização das ações de Vigilância Sanitária X dificuldades

Pesquisa feita por Piovesan et al (2005) em oito municípios do Estado da Paraíba, demonstra a relação existente entre os serviços de VISA e os contextos: sanitário, epidemiológico, político, social e econômico de seus territórios, identificando fatores que reduzem a efetividade das ações de controle sanitário local, dentre eles: atribuições pouco definidas das instâncias de governo, abordagem fragmentada do campo de atuação, pouca articulação intra e interinstitucional, insuficiência de recursos humanos, baixo incentivo na qualificação técnica dos profissionais, sistema de informações insuficiente, despreparo para utilização de dados existentes, interferência político-partidária, falta de apoio político e também desinformação por parte da sociedade.

Maragon (2010) cita em seu artigo a constatação da existência de problemas crônicos nas três esferas de gestão, com forte influência no processo de descentralização de ações para os Escritórios Regionais de Saúde (organizados pela Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso) e municípios, a seguir citados: insuficiência de recursos humanos, em número e capacitação; deficiências de infraestrutura quanto a instalações, equipamentos, recursos materiais e financeiros; falta de planejamento das ações e de comunicação entre as três esferas de gestão. Constata que os problemas persistiam durante anos consecutivos, fato que caracteriza falta de supervisão e avaliação, e apoio às ações realizadas pelos municípios. Estes achados ratificam os já anteriormente apresentados por outros pesquisadores.

O sucesso no desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária está diretamente relacionado com o tipo de cooperação e retaguarda técnica, administrativa e financeira dispensada aos níveis envolvidos na execução que independe do nível de responsabilidade assumido. O desempenho de responsabilidades, compartilhadas ou não, na maioria das situações, demanda recursos diferenciados a depender da ação a ser desenvolvida e das metas pactuadas. (COSTA et al, 2003).

Pepe, 2010, relata em seu artigo, que a preocupação com a formação dos profissionais de vigilância sanitária tem tido expressão, ainda que tímida, desde o

final dos anos 80 e o início da década de 1990. Nessa época, esforços foram feitos para a capacitação de trabalhadores por meio de cursos de pós-graduação *lato sensu* em vigilância sanitária.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS foi regulamentado através da Lei Federal nº 9.782/99, que definiu regras para o financiamento da esfera federal, criou o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária – TFVS recolhido à ANVISA e dispôs que ela cooperaria técnica e financeiramente com estados e municípios (BRASIL, 1999).

A relevância das ações de Vigilância Sanitária como ação de saúde de responsabilidade do Poder Público e como instância mediadora entre os interesses do setor produtivo (privado e público) e os interesses sanitários da coletividade, envolve dimensões política, técnico-sanitária, sócio-econômica e jurídica. Sua atuação, na perspectiva do controle de riscos e proteção da saúde, requer a execução de suas ações por equipes multiprofissionais com enfoque multidisciplinar e capacidade de desenvolver trabalho intersetorial e interinstitucional, sendo portanto, de natureza complexa e diversificada. Em suma, espera-se que o profissional de Vigilância Sanitária seja capaz de criar soluções rápidas para questões novas que, dia a dia, surgem em detrimento, por exemplo, da introdução de novas tecnologias ou seja, um profissional preparado para não somente atender às demandas da sociedade, mas se antecipar a elas. (BRASIL, 2003-1).

Cohen et al., 2004, destacam em seu trabalho, o conceito de descentralização, considerando-o como distribuição de responsabilidades, de recursos e de poder; instrumento facilitador do controle social e fortalecedor da gestão pública na esfera municipal, enfatizando a transferência de recursos e responsabilidades na execução de ações de Vigilância Sanitária (VISA) no âmbito municipal. Partem da hipótese que a descentralização, por si só, não garante a mudança no padrão de atenção à saúde, citando como problemas que cercam as ações de Vigilância Sanitária: a baixa implantação de rotinas nas atividades essenciais, a falta de roteiros de inspeção (27% dos serviços de Vigilância Sanitária municipal não possuem roteiro para nenhuma área) e a não elaboração de relatórios de inspeção, fatos que levam a questionamentos sobre a qualificação das ações e que evidenciam a falta de padronização das atividades.

O trabalho indica, ainda, que 100% dos serviços de Vigilância Sanitária Municipal não possuem roteiros necessários ao desenvolvimento de suas ações.

Muitos municípios não possuem qualquer forma de cadastro dos estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária, nem código sanitário, e apenas uma pequena percentagem de municípios faz uso de indicadores. Este elenco de informações expressa principalmente carências estruturais, cujo equacionamento depende de decisões políticas alicerçadas em conhecimento da área, compromisso, transparência, responsabilização e governabilidade, assim como a necessidade de recursos orçamentários significativos. Os serviços de Vigilância Sanitária Municipal em GPSM (Gestão Plena do Sistema Municipal) identificam como principais dificuldades para o desenvolvimento de suas ações: a falta de profissionais efetivos, o que leva a dificuldades técnico-operacionais, a falta de infraestrutura, a falta de veículos e a ausência de capacitação técnica. Acrescentam que, um dos grandes entraves para o avanço do processo de descentralização, é a falta de equipe mínima, o que demonstra ser prioritária a admissão de profissionais por concurso público, para evitar a alta rotatividade e problemas de legalidade no exercício da função da fiscalização sanitária, que exige fé pública. Observam que são previstos nos SUS, recursos financeiros para incentivo às ações de Vigilância Sanitária, que ao se depararem com a realidade de estruturação dos órgãos de Vigilância Sanitária Municipal no Estado do Rio de Janeiro, podem ter sua aplicação questionada. É necessário atentar para a necessidade permanente de incentivo, mas sobretudo de regulação no processo de descentralização das ações de VISA. Este conjunto de dados demonstra a fragilidade na estruturação das ações de Vigilância Sanitária no nível local.

Concluem, ao analisar o processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária no Estado do Rio de Janeiro a partir do diagnóstico situacional dos órgãos de Vigilância Sanitária em GPSM, que é notória a precariedade da estruturação dos órgãos municipais. Indicam que o sucesso da descentralização depende da implementação de estratégias dos níveis mais abrangentes de governo, que pretendem transferir responsabilidades ao nível local, a fim de favorecer a adesão à proposta. Porém, cabe também aos municípios, implantar ações básicas fundamentais para que o processo possa ser implementado. No Estado do Rio de Janeiro, a falta de estruturação dos órgãos locais de Vigilância Sanitária exige do gestor municipal medidas indelegáveis para que a descentralização se efetive, como, por exemplo, alocar recursos humanos no setor. Os resultados deste estudo apontam para a relevância da estratégia de sensibilização de gestores e para a importância do seu comprometimento com a

efetiva estruturação do serviço de Vigilância Sanitária Municipal em parceria com o Estado.

Segundo a mesma linha de pensamento, Lucchesi (2001) diz que, após o cenário de reconstrução do sistema de saúde brasileiro, a Vigilância Sanitária passa a ser considerada um espaço de exercício da cidadania e do controle social, tendo em vista sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais. Por conta da sua natureza, demanda uma ação interdisciplinar e interinstitucional e a mediação de setores da sociedade, através de canais de participação constituídos. Para a plena implantação do SUS devem ser seguidos alguns requisitos básicos como: poder normativo e fiscalizatório dos serviços contratados/conveniados; qualidade dos produtos e insumos consumidos; comunicação com a sociedade e promoção da saúde através de ações educativas e punitivas.

A descentralização das ações de VISA foi bastante discutida, com polêmicas relativas ao seu modelo e procedência. O fato das ações da VISA serem atribuição de governo, ou seja, de ser atividade restrita ao setor público, faz com que a implementação do processo de descentralização das ações de VISA seja distinta do proposto para a área da assistência, onde ocorre compra de serviços do setor privado a partir do setor público, garantindo desta forma, a prestação do serviço.

Garibotti, em seu artigo de 2006, relacionado ao estudo de recursos humanos e consolidação da Vigilância Sanitária em alguns municípios do Sul do Brasil, cita que os profissionais que atuam nos serviços de Vigilância Sanitária Municipal aprendem o ofício através da prática no serviço, capacitando-se num processo muitas vezes empírico, descontínuo e assistemático, o que traz como consequência, um comprometimento da finalidade técnica e da eficácia de sua ação.

Segundo ela, as iniciativas de capacitação que partiram dos Estados e Municípios eram normalmente com objetivo de atender à uma demanda quase sempre imediata e ressalta a iniciativa da ANVISA, ao constituir em sua estrutura, um mecanismo permanente de proposição e discussão de uma política de recursos humanos para o sistema, questão inicialmente discutida num Congresso da Associação Brasileira de pós-graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO), ocorrido em Salvador no ano de 2000, levantando a questão de que para se implementar o sistema, é fundamental a definição de uma política de recursos

humanos que atenda às necessidades de cada nível do governo, resguardando as especificidades loco regionais, promovendo a formação, capacitação e profissionalização dos técnicos de nível superior e médio, para atendimento das demandas do setor.

Entretanto, a mesma autora deduziu que, na prática, o que se observa é o provisionamento de recursos humanos sem estabilidade e sem as prerrogativas inerentes à função reguladora, dentre as quais destaca a inamovibilidade e a dedicação exclusiva, o que traz como consequência mais marcante, a alta rotatividade de profissionais gerando uma instabilidade nos quadros e uma absorção acentuada dos técnicos mais qualificados pelo setor privado, que acaba sendo mais competitivo e atraente.

Citando que a ausência de retaguarda de infraestrutura para o funcionamento da VISA é fato corriqueiro, tanto pela falta de recursos materiais (veículos para execuções das ações, suporte de informática, aparelhos e equipamentos específicos), como pela falta de recursos financeiros destinados a sua continuidade e acrescentando, ainda, que a função gerencial no setor público é, por vezes, exercida sem que o profissional passe por um processo preparatório que o possibilite assumir a complexa tarefa de lidar com pessoas, É fundamental que o gerente incorpore à sua prática mecanismos que facilitem o desenvolvimento e o crescimento pessoal daqueles com quem trabalha, com a condição de administrar os conflitos inerentes ao processo de trabalho, além de possuir conhecimentos técnicos inerentes à sua função.

Concluindo, desta forma, que a promoção da melhoria da qualidade na prestação dos serviços relaciona-se à inovação, à atuação de seus recursos humanos e à renovação de seus processos de trabalho, fatos que constituem o principal desafio da administração pública, principalmente dos serviços de Vigilância Sanitária em sua função preponderante como órgão regulatório (GARIBOTTI ET AL, 2006).

O'dwyer et al. (2010) concluem em seu artigo, que a integralidade na Vigilância Sanitária tem-se expressado principalmente na estruturação do sistema, na organização dos serviços e no estímulo à intersectorialidade, mas não pode restringir-se a esses aspectos, citam que a integralidade é um elemento intrínseco do SUS e da vigilância sanitária, que se constitui em uma ação em saúde de relevância coletiva e individual.

Já Oliveira (2011) cita, conclusivamente, que a Vigilância Sanitária na esfera local necessita apropriar-se dos conselhos de saúde como espaços públicos capazes de legitimar e dar transparência às suas ações, levando à discussão, as necessidades da coletividade de forma democrática com participação da sociedade, o que possibilitará a construção da cidadania ao mesmo tempo em que se assegura o direito à proteção da saúde.

1.4.2 Laboratórios clínicos- Importância e impacto sanitário

As análises clínicas constituem uma das áreas fundamentais dentro das ciências da saúde. Os testes laboratoriais são resultados intermediários importantes, pois a informação obtida através deles será usada como um meio para uma ação subsequente, ou seja, para o diagnóstico ou o gerenciamento do estado de saúde de um paciente (WESTGARD e KLEE, 1999).

A crescente atenção dada à segurança do paciente e a consciência de que as informações fornecidas pelos laboratórios clínicos causam impactos diretos sobre o tratamento recebido pelos pacientes, demonstra que hoje é uma prioridade, para os laboratórios clínicos, reduzir suas taxas de erro e promover um excelente nível de qualidade dos serviços por eles prestados.

Segundo Sciacovelli, 2009, a capacidade de analisar e aprender com a experiência ainda está seriamente prejudicada pela falta de uniformidade metodológica na identificação e medição em caso de eventos de erros.

Segundo Oliveira, 2009, o processamento de uma amostra biológica obtida adequadamente é composto por três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Cada etapa contempla a possibilidade de erros que afetam a qualidade e a confiabilidade do resultado. A fase pré-analítica é a responsável por mais de dois terços de todos os erros atribuídos ao laboratório e contempla poucos procedimentos rotineiros para a detecção de não conformidades.

Vieira, 2011, discorre em seu artigo sobre a evolução da qualidade na área da saúde, enfatizando a qualidade no laboratório clínico. Cita que a gestão de laboratórios clínicos tem sido valorizada com o uso dos indicadores da qualidade, prática que permite qualificar e quantificar as falhas nos diferentes processos laboratoriais, auxiliar na implantação de medidas corretivas e preventivas.

O processo de inovação tecnológica na área clínica, em curso nas últimas décadas, vem ampliando a gama de alternativas para a assistência à saúde,

melhorando a qualidade de vida da população, com crescente queda de mortalidade (CUTLER e McCLELLAN, 2001).

Os requisitos para a garantia da qualidade de um laboratório clínico abrangem desde a organização, gestão da qualidade, recursos humanos, passando pela avaliação da qualidade até a garantia de que as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica cheguem a um resultado seguro. As análises laboratoriais devem ser realizadas, de forma a respeitar as exigências dos usuários. Um indicativo de que um laboratório é capaz de ser acreditado é a sua adequação às normas preconizadas (CPA, 2007).

1.4.3 ANVISA: Regulamento Técnico para o funcionamento dos Laboratórios Clínicos

Considerando que as análises clínicas são um serviço de grande impacto sanitário, a ANVISA, instituiu pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro de 2003, um Grupo de Trabalho objetivando a 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 e Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (BRASIL, 2003).

Sob a coordenação da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), o Grupo de Trabalho tinha 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 Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – 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.

Como resultado, considerando a necessidade de normalização do funcionamento dos Laboratórios Clínicos, a proteção do usuário e do meio ambiente e levando em conta a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, a ANVISA publicou, em 13 de outubro de 2005, a Resolução RDC nº 302/2005, que “dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos”.

A RDC nº 302/2005 define vários requisitos para o funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta, tais como organização, recursos humanos, infraestrutura, equipamentos, produtos para diagnóstico de uso "in vitro", biossegurança, limpeza, desinfecção e esterilização, processos operacionais (fases: pré analítica, analítica, pós analítica - laudos e registros), garantia e controle da qualidade destes estabelecimentos. Refere-se ainda, ao sequenciamento que testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir. Foi publicada como atualização da Portaria MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003, a Portaria SVS/MS Nº 151, de 14 de outubro de 2009 que aprova as etapas sequenciadas e o Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 18 (dezoito) meses.

Segundo esta Resolução, 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).

1.5. BOAS PRÁTICAS NO LABORATÓRIO CLÍNICO X ELABORAÇÃO DE ROTEIRO DE INSPEÇÃO

As normas de Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC) foram desenvolvidas com o objetivo de fornecer um documento unificado que englobe requisitos a fim de orientar o comportamento dos testes de laboratório para ensaios clínicos humanos, reunindo várias orientações e informações regulamentares que se aplicam à pesquisa clínica e preenchem um vazio de referências para estas normas, englobando: biossegurança, testes de diagnóstico da infecção pelo HIV-1, processamento de amostras biológicas. Para manter um laboratório clínico dentro das Boas Práticas, é fundamental que todos os elementos-chave estejam operacionalmente bem situados. Esses elementos incluem ainda: organização de pessoal, estrutura física, validação de ensaios,

controle de qualidade interna e externa para todos os ensaios procedidos no local, um sistema de informação que garanta a rastreabilidade dos exames, transmissão e arquivamento de dados, um programa de segurança adaptado ao pessoal que trabalha no laboratório, um sistema de gestão da informação, armazenamento, recuperação e transporte e um plano global de gestão de qualidade. A forma mais adequada para assegurar as conformidades é auditar estes laboratórios clínicos. A expectativa é que, o cumprimento das normas de Boas Práticas e monitoramento anual por auditorias externas permitirá maior qualidade aos laboratórios, mantendo a integridade de dados, a prestação de um serviço seguro, eficaz, garantindo a exatidão, a precisão e a reprodução e confiabilidade dos resultados gerados, que poderão ser facilmente reconstruídos em um cenário de investigação, com garantia de aprovação sob análise da agência reguladora.

Tal como as BPLC, um roteiro de inspeção em laboratórios clínicos é uma lista de verificação objetiva, um documento unificado, baseado em normas sanitárias, para orientação de inspeções sanitárias e verificação do cumprimento da legislação vigente, sendo recomendável que os estabelecimentos o apliquem periodicamente, como forma de autoavaliação. Normalmente, um roteiro divide-se em várias seções subdivididas por itens. A cada item, será atribuída uma classificação baseada no risco potencial inerente ao item; à qualidade da realização dos ensaios, levando em consideração a minimização dos riscos associados, segurança do paciente, do trabalhador e do meio ambiente. Um roteiro de inspeção sanitária deverá ser dinâmico, atual, respeitando e baseando-se sempre na legislação vigente, do contrário será um instrumento defasado.

1.5.1 Gestão da segurança no laboratório clínico

A Portaria Nº 3.204, de 20 de outubro de 2010, que *aprovou a Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública*, descrevendo os requisitos gerais de Biossegurança, para a competência em realizar atividades laboratoriais, de forma a prevenir, controlar, reduzir e/ou eliminar os fatores de risco inerentes aos processos de trabalho que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal, o meio ambiente a qualidade do trabalho realizado em ditos estabelecimentos. No item 5 desta portaria, encontram-se descritos requisitos técnicos, onde destacamos os abaixo descritos:

Os laboratórios devem dispor de procedimentos em Biossegurança ou incluí-los nos procedimentos técnicos, contendo importantes informações documentadas e disponibilizadas, em forma de instruções de Biossegurança para coleta, manuseio, acondicionamento, identificação, transporte e armazenamento de amostras e insumos, como também no manejo de materiais perfurocortantes, na limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies e demais materiais utilizados nestes estabelecimentos. Devendo ainda, dispor de local e equipamentos de segurança apropriados ao manuseio de produtos químicos que impliquem riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador, tais reagentes/soluções devem estar rotulados de forma adequada, indicando procedência, identidade, concentração, riscos potenciais, incluindo data de preparação, data em que foi iniciado o seu uso, data de validade, instruções específicas de armazenamento, número do lote e simbologia de risco. O laboratório deve possuir programas e procedimentos de manutenção corretiva e preventiva, calibração e certificação, dos equipamentos de segurança e instalações.

O laboratório deve dispor de programa e procedimentos de vigilância em saúde do trabalhador, de acordo com a legislação vigente e deve incluir, mas não se limitar a: exames médicos, programa de imunização e acompanhamento sorológico, notificação de acidentes e incidentes e notificação compulsória de doenças ocupacionais, conforme legislação vigente. O treinamento em Biossegurança deverá fazer parte de um programa de educação continuada, registrando tais atividades.

O laboratório deve dispor de políticas para o gerenciamento dos resíduos e possuir um Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS), conforme a legislação vigente.

O laboratório deve disponibilizar e exigir o uso de equipamentos de proteção coletiva e individual, de acordo com as atividades realizadas.

A segurança no laboratório clínico abrange um conjunto de atividades técnicas e administrativas que deverão ser adotadas pela direção do laboratório clínico, objetivando a preservação da integridade e proteção individual do pessoal do laboratório clínico, dos clientes, dos pacientes, da comunidade e do meio ambiente.

As responsabilidades legais sobre a gestão de segurança no laboratório clínico recaem sobre o seu diretor ou profissional por ele nomeado (ABNT NBR 14785 2001).

Segundo esta norma: “Os trabalhadores em laboratórios clínicos deverão estar treinados para interromper quaisquer atividades que ofereçam risco imediato; identificar e registrar qualquer problema relativo à segurança; iniciar, recomendar ou providenciar ações corretivas para eventuais situações de risco identificadas; participar e acompanhar a implementação das ações corretivas”.

A norma, inclusive, tem como objetivos: prevenir o aparecimento de doenças profissionais daqueles que trabalham no laboratório clínico; estimular a imunização ativa ou passiva sempre que houver indicação; identificar precocemente casos de infecção laboratorial e avaliar a eficácia dos equipamentos e medidas de proteção.

Existem diferentes tipos de níveis de biossegurança, entretanto observam-se normas gerais, ou universais que são aplicáveis a todos os níveis.

Podemos citar, como requisitos gerais para a segurança /Precauções universais, de acordo com o Manual de Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia (BRASIL 2006-1): O acesso ao laboratório deverá ser limitado ou restrito de acordo com a definição do diretor do laboratório, quando estiverem sendo realizados experimentos ou trabalhos com culturas e amostras. Atividades como comer, beber, fumar ou colocar qualquer material presente no laboratório na boca não são permitidas, inclusive pipetar com a boca. Deverão ser usadas pipetas automáticas ou dispositivos apropriados. Também outras ações como manusear lentes de contato, aplicar cosméticos ou armazenar alimentos para consumo nas áreas de trabalho são proibidas em ambiente laboratorial. As pessoas que usam lentes de contato em laboratórios deverão usar também óculos de proteção ou protetores faciais. Os alimentos deverão ser guardados fora das áreas de trabalho, em armários ou geladeiras específicos para tal fim. Para o manuseio e descarte de agulhas deverão ser instituídas normas específicas, contendo instruções tais como, o uso de embalagens próprias para descarte de perfurocortantes; embalagens estas que deverão ser desprezadas e retiradas por firma específica, após atingir o limite da embalagem expresso pelo fabricante. O descarte de agulhas jamais deverá ser precedido de reencape das mesmas.

Todos os procedimentos laboratoriais específicos devem ser realizados cuidadosamente a fim de minimizar a criação de aerossóis. Como rotina, as

superfícies de trabalho devem ser descontaminadas, pelo menos, duas vezes ao dia (início e término do expediente) e sempre que ocorra qualquer derramamento de material biológico. Todas as culturas, colônias e outros resíduos deverão ser descontaminados antes de serem descartados, por um método de descontaminação aprovado, como, por exemplo, esterilização por calor úmido (autoclave).

Um programa rotineiro de controle de roedores e insetos deverá ser providenciado. Normas de biossegurança objetivas, tais como: cabelos e barbas devem estar presos de forma que se previna o contato com materiais ou superfícies contaminados; podendo ser utilizadas toucas descartáveis para os cabelos e barbas. Não devem ser usados adornos, pois poderão ficar presos aos equipamentos ou propiciar a contaminação por material biológico e instruções como a lavagem das mãos com frequência durante o dia de trabalho, antes e depois do contato com pacientes, antes de comer ou fumar; após a retirada das luvas; após o manuseio de qualquer material biológico ou imediatamente após o contato acidental com materiais potencialmente infectantes, bem como antes de saída do laboratório. Recomenda-se ainda, o uso de Equipamentos de Proteção Coletiva-EPC (Barreiras Primárias), *tais como*: equipamentos especiais de contenção. Cabines de segurança biológica, não são geralmente exigidos para manipulações de agentes de classe de risco 1. O uso de Equipamentos de Proteção Individual-EPI, tais como jalecos, aventais ou uniformes é recomendado, a fim de evitar contaminação das roupas do trabalhador. Ressalta-se a importância do uso de luvas de latex sempre que ocorrer manipulação de amostras biológicas, como também óculos protetores e demais equipamentos de proteção que se façam necessários. Cada área técnica do laboratório deverá conter: pia para lavagem de mãos, munida de saboneteira com sabão líquido e papelaria com papel absorvente.

1.5.2 Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização

A escolha dos procedimentos e produtos para estas finalidades deve estar condicionada ao potencial de contaminação das áreas, dos materiais e dos possíveis riscos de contaminação. Para limpeza de superfícies e lavagem de material, deverão ser adquiridos produtos próprios para uso laboratorial com registro na ANVISA.

Segundo ANVISA (BRASIL, 2006), o reprocessamento de um produto médico é um " processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a este produto, de forma que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas".

O processo de esterilização em autoclave relaciona-se a fatores que determinam a eficácia do processo, podendo influenciar no resultado da esterilização, tais como: manutenção e boas condições de funcionamento da autoclave, disposição do que se deseja processar no interior da autoclave (Fonzi *et al.*, 1999).

Segundo Guanadalini, 1997, o calor úmido oferecido pela autoclave é um meio efetivo para esterilização, entretanto, não basta ter um bom equipamento, é necessário a manutenção preventiva periódica e o controle do processo com indicadores químicos e biológicos.

1.5.3 Estrutura física e meio ambiente

O laboratório clínico deve ser projetado para assegurar que os riscos biológicos, químicos, físicos, ergonômicos e de acidentes sejam evitados ou minimizados, de modo a prover um ambiente de trabalho de funcionamento seguro. Deverá ser iluminado natural ou artificialmente, de maneira compatível com funcionamento seguro, de acordo com legislação vigente. As condições de temperatura dos ambientes, bem como ventilação, umidade e ruído devem ser controladas, a um nível compatível com o conforto do pessoal e dentro dos limites de tolerância, também de acordo com a legislação vigente. Pisos, superfícies, paredes e tetos deverão ser de material higienizável.

Normas estruturais relativas a projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde encontram-se dispostas na RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002 (BRASIL, 2002).

1.5.4 Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde

De acordo com a PORTARIA Nº 3.204, DE 20 DE OUTUBRO DE 2010, que aprova Norma Técnica de Biossegurança, os laboratório deverão possuir um Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS), conforme a legislação vigente. O PGRSS ou Gerenciamento de Resíduos de Serviços da

Saúde objetiva definir medidas de saúde e segurança para o trabalhador, garantindo também a integridade física dos profissionais envolvidos direta ou indiretamente com o serviço laboratorial, bem como, a preservação do meio ambiente, levando-se em conta a minimização dos riscos associados.

- Responsabilidades do pessoal envolvido no Gerenciamento de Resíduos da Saúde:

Direção: Assegurar que os RSS sejam manuseados de forma a garantir a integridade física e segurança dos profissionais envolvidos, como também a do meio ambiente
Responsável pelo PGRSS: Implementar o PGRSS, assegurando a aplicação das normas e legislação relativas à segurança, saúde e meio ambiente
Gerência: Garantir a execução do PGRSS e das normas de manejo interno de resíduos

- Classificação:

Com o objetivo de um manejo seguro dos resíduos, a classificação dos Resíduos de Serviços da Saúde está focada na composição de cada resíduo, segundo suas características físico-químicas, biológicas, estado e origem da matéria. A classificação adotada baseia-se na Resolução RDC da ANVISA No. 306 de 7 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004), Resolução CONAMA no. 358, de 29 de abril de 2005.

- Os resíduos gerados em laboratórios clínicos podem ser:

1. Grupo A1: Culturas e instrumentos utilizados para transferência, inoculação ou mistura de cultura.
2. Grupo A2: Não há geração.
3. Grupo A3: Não há geração.
4. Grupo A4: Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4.
5. Grupo A5: Não há geração.
6. Grupo B: Resíduos Químicos – São oriundos dos equipamentos automatizados ou não, utilizados nos laboratórios clínicos, assim como, dos reagentes oriundos desses estabelecimentos e quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos).
7. Grupo C: Não há geração.

8. Grupo D: São os resíduos comuns, idênticos aos resíduos domiciliares.

9. Grupo E: São os resíduos perfurocortantes – Agulhas, Pipetas, Ponteiras, Conjunto de transfusão com agulhas, Tubos de micro hematócrito, Tubos de ensaios de vidro ou plástico, Cacos de vidros e plásticos, Lâminas de vidro e de barbear, Lancetas, etc

- Destinação dos resíduos:

Os resíduos do Grupo A, após descaracterização, assim como os do grupo E são coletados pela empresa específica para o fim, que deverá ser credenciada pela Companhia Municipal de Limpeza Urbana do Rio de Janeiro (COMLURB), para execução desse serviço. Estes resíduos serão encaminhados ao Aterro controlado.

Os resíduos do Grupo B, são diluídos e descartados pelo ralo da sala de lavagem para o esgoto sanitário.

Os fluidos corpóreos provenientes das coletas, depois da execução dos exames, são despejados na pia da área de lavagem.

Os resíduos do grupo D também são coletados pela limpeza urbana da cidade e encaminhados para aterros controlados.

- Tratamento e coleta:

Os resíduos do grupo A1, deverão ser autoclavadas no local, para diminuição de sua carga bacteriana, antes de sua retirada por empresa contratada.

Os resíduos do Grupo D, que são coletados pela COMLURB e são encaminhados para um aterro controlado.

Os resíduos do Grupo B são coletados por empresa licenciada pela FEEMA - Fundação Estadual de Engenharia do Meio Ambiente - onde são armazenados temporariamente para posterior tratamento (normalmente aplica-se a laboratórios de anatomia patológica).

1.5.5 Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico

O serviço prestado por um laboratório clínico compreende as seguintes fases, descritas no quadro 1, a seguir:

Quadro 1 – Fases do processo analítico

Pré-analítica	Informação ao paciente Coleta da amostra Manipulação e conservação da amostra Recepção da amostra
Analítica	Tratamento da amostra Análise
Pós- analítica	Informação do resultado, validação biológica. Interpretação e recomendações Envio de informes analíticos Informações ao médico (quando necessário)

Fonte: Espina, 1999

FASE PRÉ-ANALÍTICA

De acordo com Hollensead (2004), o processo que leva à execução de um exame laboratorial inicia-se na avaliação clínica, passando pelo estabelecimento de uma suposição de diagnóstico e pela solicitação de exames. A concretização e encerramento do processo ocorre por meio da utilização, por parte do médico, da informação gerada no laudo emitido pelo laboratório.

Os indicadores da qualidade tem seu uso cada vez mais difundido, pois são uma ferramenta valorizada na gestão de laboratórios clínico e tem como objetivo, qualificar e quantificar os erros existentes nas diferentes fases do processo laboratorial e, com isso, propiciar aos laboratórios a possibilidade de efetuar medidas corretivas.

O processamento de uma amostra biológica/“espécime diagnóstico” é composto pelas fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Cada uma dessas etapas pode contemplar erros que afetam a qualidade e a confiabilidade dos resultados laboratoriais. Na fase pré-analítica a adequada coleta do espécime diagnóstico pode ser realizada utilizando-se seringa/agulha ou sistema de coleta a vácuo. Em seu artigo, Abrahão et al., 2011, objetivando a criação de normativas e implementação de programas de treinamento para redução de erros laboratoriais induzidos pela má utilização de materiais de coleta, cria um instrumento de coleta de dados, baseando-se em normativas do Clinical and Laboratory Standards, a seguir descreias:

- INCCLS H3-A6: que estabelece critérios para uma venopunção adequada;
- INCCLS H18-A3: que estabelece os critérios para reduzir ou eliminar erros durante a manipulação e processamento dos espécimes diagnósticos;
- INCCLS H21-A4: que descreve os procedimentos de coleta, armazenamento e preparação do espécime diagnóstico para os testes de coagulação, intuindo reduzir as variáveis que podem afetar os resultados laboratoriais;
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 302 de 13 de outubro de 2005, que define os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos.

Esse trabalho permite concluir que os dados coletados com simplicidade, porém de modo eficiente, auxiliam na detecção de possíveis falhas durante o procedimento de flebotomia e, a partir de então, planejar ações corretivas, principalmente voltadas ao treinamento de recursos humanos nesta etapa.

Guimarães, 2011, afirma que diferentes fatores estão envolvidos nos erros de laboratório clínico, principalmente na fase pré analítica, que possui maior susceptibilidade aos erros dos processos, sobre tudo aqueles que envolvem diretamente tarefas manuais. A principal causa é a falta de capacitação e de treinamentos dos profissionais envolvidos nos processos da fase pré analítica .

Para alcançar as metas de redução dos erros e aumentar a segurança na fase pré analítica, faz-se necessário implantar atividades que visam à formação continuada de todos os profissionais envolvidos nos processos de obtenção e manipulação de amostras biológicas. Não se deve atribuir erros às pessoas e sim aos processos, que poderão levar a uma determinada falha na obtenção de um resultado. Ou seja, todos que trabalham na área de medicina diagnóstica deverão adotar estratégias de controle da qualidade registradas para todas etapas do processo.

De acordo com Lima Oliveira, 2009, o levantamento das possíveis fontes de erros na fase pré- analítica por meio de um instrumento de coleta de dados, permite estabelecer indicadores para esta fase do processo

laboratorial, o que poderá direcionar os gestores da qualidade na implantação de ações corretivas.

Ainda dentro da fase analítica, a Resolução RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005, cita no item 6.1.2, que o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para seu cadastro e no item 6.1.4 cita a descrição das informações necessárias para o cadastro dos pacientes nestes estabelecimentos e, inclusive, descreve em vários locais formas de garantir a rastreabilidade das etapas pré-analítica, analítica e pós analítica.

FASE ANALÍTICA

A etapa de execução do teste laboratorial é chamada de fase analítica. Esta fase deverá ser monitorada pelo controle interno da qualidade (CIQ) e pelos ensaios de proficiência ou avaliação externa da qualidade (AEQ), que são ferramentas utilizadas no laboratório clínico para assegurar seus serviços ou, mais especificamente, o processo de realização dos testes. Controles internos são semelhantes às amostras biológicas, são preparados e utilizados em conjunto com estas, com a finalidade de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade do sistema analítico durante todas as etapas de sua execução. As amostras controle possuem valores conhecidos e seu monitoramento é realizado por meio das análises estatísticas, como média, desvio padrão e coeficiente de variação. O gráfico de Levey- Jennings e as regras múltiplas de Westgard são ferramentas mundialmente difundidas e usadas junto ao CIQ, que permitem, sobretudo, a avaliação do erro aleatório de uma análise (VIEIRA, 2011).

O Controle Externo da Qualidade (CEQ) é uma ferramenta importante para a garantia da qualidade das análises laboratoriais, auxiliando o laboratório a avaliar a eficiência da fase analítica de seus processos. Um resultado errôneo de uma análise prejudica a conclusão do diagnóstico de uma enfermidade e a indicação correta do tratamento a ser tomado (CHAVES, 2010).

De acordo com a ABNT- na NBR ISO/IEC guia 43: 1999, Ensaio de Proficiência (EP) são a determinação do desempenho de um laboratório clínico na realização de uma análise, por avaliação através de comparação interlaboratorial. E comparação Interlaboratorial é a organização, realização e avaliação de ensaios de produtos ou materiais idênticos ou similares, em pelo menos dois laboratórios diferentes, sob condições predeterminadas. Um EP, então, é um sistema para avaliação objetiva dos resultados de laboratório por

meios externos e inclui a comparação regular dos resultados de um laboratório com os de outros laboratórios. Os EP são realizados utilizando amostras distribuídas pelo provedor do programa (destinam-se a simular amostras clínicas). Cada distribuição dos itens de um Ensaio de Proficiência é denominada de *rodada*. Essa distribuição de amostras homogêneas de ensaios é feita regularmente pelo coordenador do programa para análise e apresentação dos dados. As amostras dos EP são analisadas pelos laboratórios participantes e os resultados são enviados ao provedor do Programa, que atribui Valores-alvo a estas amostras. Normalmente é obtida resposta média de um grupo de laboratórios que utilizam a tecnologia de medição similar ou, quando as amostras são comutáveis de amostras clínicas, por um processo de medição de referência. Todos os laboratórios clínicos ocasionalmente apresentam um resultado inaceitável de EP. Um desempenho insatisfatório em um analito dos ensaios de proficiência poderá evidenciar uma inadequação na manipulação de amostras ou em alguma fase do processo. Todos os resultados inaceitáveis devem ser analisados integralmente para maximizar a oportunidade para corrigir o problema (BRASIL, 2002-1).

O Controle Externo da Qualidade é também denominado teste ou ensaio de proficiência (EP) ou ensaios de desempenho. Atualmente, a terminologia utilizada na Europa é Avaliação Externa da Qualidade (AEQ). O termo Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) não está somente relacionado à parte técnica, mas também aos aspectos educacionais do controle da qualidade (LIBEER, 2001).

A verificação do desempenho de laboratórios, por meio dos gráficos de controle da qualidade, determina a frequência de resultados fora dos limites de controle. Naturalmente observa-se uma menor ocorrência de resultados fora dos limites em laboratórios que realizam controle da qualidade externo e interno. A correlação aceitável entre os resultados obtidos e os equipamentos empregados também é feita. Tais resultados incentivam a utilização de sistemas da qualidade para assegurar a padronização das técnicas e garantir o controle da qualidade nos Laboratórios de Análises Clínicas (HAUSER et al, 2004).

Erros sistemáticos não detectáveis no controle interno de qualidade são revelados mediante a Avaliação Externa da Qualidade. Os erros detectados apontam diretrizes a serem aplicadas nas ações corretivas, portanto é relevante a utilização dos Programas de Avaliação Externa da Qualidade, como base

decisória na contratação de serviços e equipamentos, reativos e demais insumos para o Laboratório Clínico (VARGAS, 2002).

CHAVES, 2010, afirma em sua publicação que embora tenha sido observado que o número de laboratórios clínicos que respeitava a legislação sanitária vigente, quanto à implementação do Controle Externo da Qualidade (CEQ), aumentou progressivamente na maioria dos casos estudados, após a publicação da Resolução RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005, constatou que um alto percentual de laboratórios clínicos não promovia ações corretivas quando a proficiência não era obtida, o que indica falta de envolvimento com a qualidade, onde não se verifica enfoque na estabilidade dos sistemas e processos para a maioria dos laboratórios clínicos estudados, fato que evidencia a falta de identificação, prevenção, monitoramento e correção das não conformidades existentes.

O laboratório clínico deverá demonstrar que os gráficos dos controles internos da qualidade estão sendo realizados, por métodos manuais ou eletrônicos, bem como, realização de ações corretivas para os analitos, cujos valores apresentaram não-conformidades. Cita também que o laboratório clínico deverá participar de programa externo de controle da qualidade, de acordo com a extensão e a complexidade dos procedimentos analíticos, onde o provedor do Programa irá comparar esses resultados com os de outros laboratórios, dentro dos limites da variabilidade, observando os diferentes instrumentos ou metodologias utilizadas por cada laboratório na execução dos exames (ABNT, 2000).

O Controle Externo da Qualidade (CEQ) é uma ferramenta para a garantia da qualidade das análises laboratoriais, auxiliando o laboratório a avaliar a eficiência da fase analítica de seus processos, entretanto, caso as inadequações apontadas no pelo provedor não sejam analisadas, e a causa raiz destas inadequações identificada e sanada, a qualidade analítica será sempre questionada.

Segundo o PNCQ, 2009, o laboratório deverá determinar as causas de um resultado inaceitável. Quando o laboratório não consegue determinar qual problema do sistema contribui para que resultados inaceitáveis se repitam. As ações tomadas para melhoria dos sistemas deste laboratório irão reduzir o risco de recorrência e contribuindo para a melhoria da qualidade dos resultados obtidos com as amostras biológicas processadas.

De acordo com Berlitz, 2010, as organizações, principalmente na área médica, não deveriam analisar de forma simplista seus processos, mas sim investigar os riscos e causas de falhas, procurando explicações profundas relativas às não conformidades detectadas.

Cita que um estabelecimento ao analisar dados do Controle da Qualidade, quando há alterações inesperadas de desempenho do método analítico e obtém como resultado explicações simplificadas e incompletas sobre estas inadequações, gera dificuldades para evidenciar tendências de Erro Sistemático, que podem ocorrer, por erro em calibrações ou por troca dos lotes de reagentes. Propõe uma nova abordagem, que possa viabilizar uma visão a longo prazo, com aprofundamento da análise e investigação das causas do erro sistemático na fase analítica, com conseqüente minimização destes erros, de forma a evitar maiores impactos sobre a saúde do paciente, concluindo que, conhecimentos estatísticos e de controle de processos, embora estejam amplamente difundidos em outras áreas, nem sempre são dominados adequadamente pelos profissionais dos laboratórios clínicos. Problema que poderá ser sanado, preferencialmente pelo gerenciamento de profissionais com conhecimentos e experiência diferenciados na área.

A melhoria continua dos processos deve ser o foco principal de qualquer organização, pois essas iniciativas buscam oferecer melhores produtos ou serviços a seus clientes, em atendimento às necessidades por eles expressadas. Na área de medicina laboratorial, busca-se continuamente otimizar processos, visando minimizar os riscos à vida dos pacientes, atitude essa, materializada no fornecimento de informações diagnósticas consistentes e fidedignas nos momentos exatos em que elas sejam mais necessárias. O que evidencia a importância do controle dos processos relacionados à qualidade dos serviços fornecidos pelos laboratórios clínicos. Uma organização é confiável na medida que é capaz de controlar adequadamente todos os seus processos, identificando possíveis falhas, tão logo ocorram, podendo atuar prontamente, minimizando as principais conseqüências indesejadas.

1.5.6 Roteiros de inspeção sanitária em Laboratórios de Análises Clínicas no Brasil

A Constituição da República garante a autonomia dos Municípios no Brasil, em se tratando de assuntos de interesse local, podendo, estabelecer e aprovar seus atos administrativos de forma autônoma. Portanto, nada impede que Municípios, assim como Estados, possuam legislações próprias (MEIRELLES, 2007).

Baseado no descrito anteriormente, foi investigada a existência de Roteiro de inspeção sanitária em Laboratórios clínicos para os seguintes Estados do Brasil: Rio Grande do Norte (RN), Rio Grande do Sul (RS), Paraíba (PB), Santa Catarina (SC), Alagoas (AL), Sergipe (SE), Espírito Santo (ES), Minas Gerais (MG), São Paulo (SP), Rio de Janeiro (RJ), Amazonas (AM), Para (PA), Mato Grosso (MG), Ceará (CE). Foram encontrados alguns documentos relativos à inspeção sanitária em Laboratórios de Análises Clínicas, listados a seguir:

1. *Norma Técnica 70GS Outubro 2002* que regulamenta a Qualidade dos Serviços e a segurança dos resultados prestados pelos Laboratórios de Análises Clínicas e postos de coleta de material no Rio Grande do Norte.(Natal-RN);
2. *Consulta Pública n º 002, de 09 de agosto de 2005*, com prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução, em anexo, que institui os Roteiros de Inspeção em Laboratório de Análises e Pesquisas Clínicas; Laboratório de Citopatologia e Histopatologia e Postos de Coleta (PB);
3. Portaria SES 743/2006. Institui roteiro para Inspeção de Laboratórios de Análises Clínicas, Postos de Coleta e Serviços que executam TLR (RJ), O roteiro publicado pela Portaria SES 743/2006;
4. No Paraná: Treinamento para utilização do Roteiro de inspeção em laboratórios de análises clínicas em 25/09/ 2008;
5. *Portaria 234/2009*. Dispõe sobre roteiros de inspeção de laboratórios de Análises Clínicas e Postos de Coleta no Estado do Rio Grande do Sul e dá outras providências (RS);
6. *No município de Campinas*, foi criado um grupo técnico municipal que selecionou normas e buscou qualificar e capacitar os profissionais na área

de análises clínicas. Esse trabalho resultou num roteiro de inspeção para essa área. (agosto 2009) (<http://portalque.ima.sp.gov.br/noticias-integra.php?id=256>).

1.6 REALIDADE DAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Os processos administrativos de Laboratórios Clínicos atualmente presentes na Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses, da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil (Subvisa/ SMSDC) do Rio de Janeiro são processos provenientes da Secretaria de Estado de Saúde, após descentralização ocorrida em 2005. Foram enviados da SESDEC para SMSDC, em torno de 900 processos que foram georreferenciados pela SMSDC, chegando-se a aproximadamente 650 estabelecimentos na área do município do Rio de Janeiro.

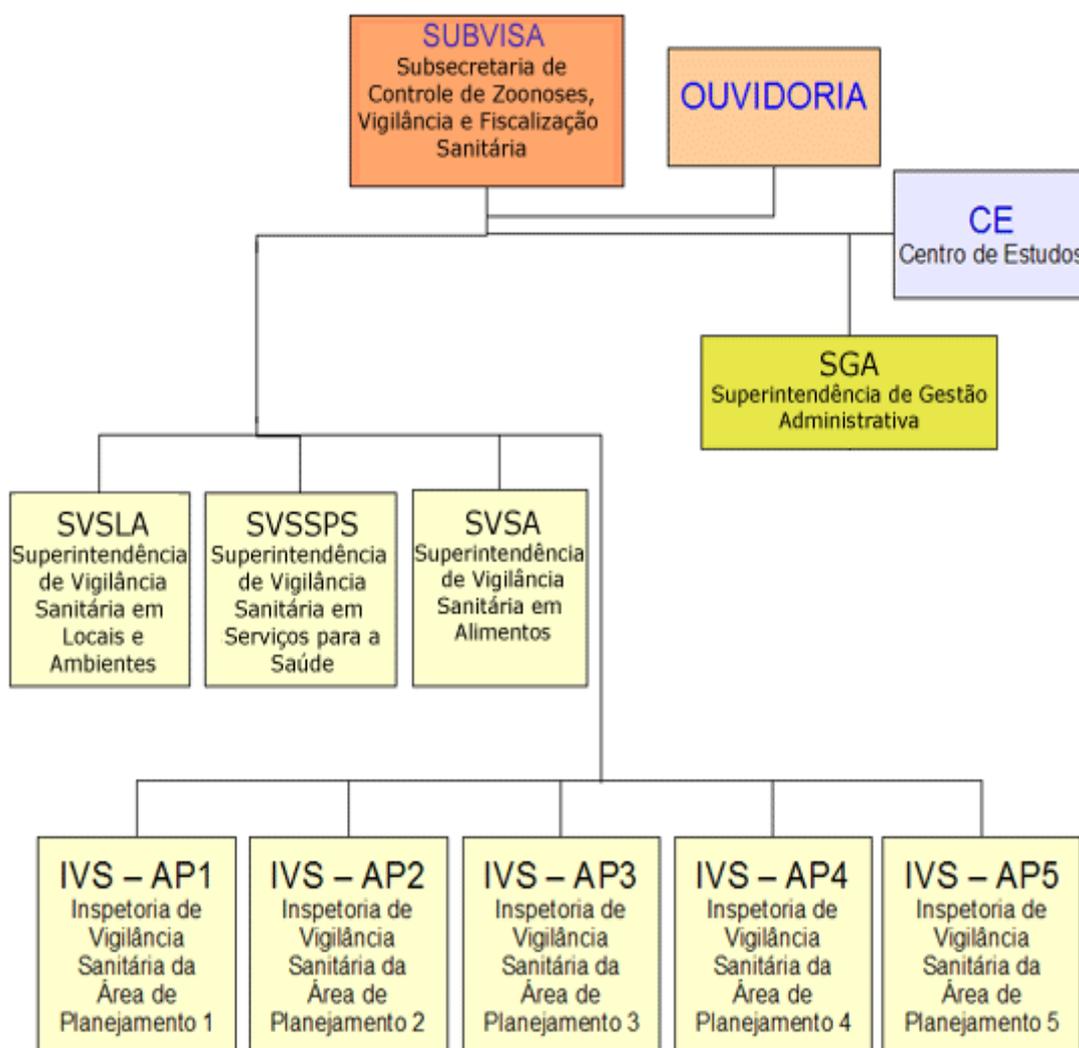
Atualmente os laboratórios de análises clínicas presentes nas 5 áreas programáticas (AP): (AP1, AP2, AP3, AP4, AP5) são fiscalizados por equipe multidisciplinar da Subvisa/SMSDC. Estas equipes são compostas por profissionais da área de saúde, a maioria com formação diversa da área de análises clínicas: AP1: 01 farmacêutico e 01 dentista; AP2.1 e AP2.2: 01 farmacêutico e 01 médico; 01 farmacêutico e 01 enfermeiro; AP3: 01 farmacêutico e 01 médico; AP4: sem equipe; AP5: 01 Médico e 01 enfermeiro.

Estes profissionais foram treinados e atualmente utilizam o roteiro da Portaria SES 743/2006. Este roteiro, publicado em 2006, encontra-se desatualizado e se aplica a uma realidade diferente daquela relacionada às inspeções sanitárias no âmbito municipal, pois o foco principal da SESDEC, diferentemente da SMSDC, são laboratórios de análises clínicas intra hospitalares, neste roteiro há itens não aplicáveis às inspeções no âmbito municipal, o que reflete a dificuldade de sua utilização pela equipe da Visa Municipal, pois diferentemente da Visa Estadual, que atua de forma setorializada, inspecionando semanalmente, no máximo 02 estabelecimentos de análises clínicas, a Visa Municipal trabalha com metas de produtividade e inspeciona semanalmente em média 15 estabelecimentos de saúde de diversas áreas, além de laboratórios de análises clínicas, a fim de atingir a meta pactuada.

Na Visa Municipal, com a descentralização, a inspeção em estabelecimentos como laboratórios de Análises Clínicas é considerada como de alta complexidade, apesar disso, a meta não é diferenciada para a área.

1.7 HIERARQUIA

Quadro 2- Organograma da SUBVISA



1.7.1 Competências da SUBVISA

De acordo com o Decreto Nº 33.360 de 17 de janeiro de 2011, que Dispõe sobre a Estrutura Organizacional da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil - SMSDC), a S/SUBVISA Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses, possui como competências:

- Formular as políticas e diretrizes da Subsecretaria, com base nos indicadores de saúde e em articulação com as ações de saúde pública definidas para o Município do Rio de Janeiro;
- Formular e publicar normas sobre matérias de competência da Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses do Município;
- Planejar e coordenar as ações de vigilância e fiscalização sanitária de ambientes, produtos, serviços, alimentos e controle de zoonoses;
- Elaborar e acompanhar os pactos, diretrizes, metas e planos de ação da Vigilância Sanitária Municipal;
- Articular-se com outros órgãos municipais, estaduais ou federais na execução de ações conjuntas para prevenção de situações de risco sanitário;
- Interagir com os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, contribuindo para o fortalecimento do Sistema;
- Consolidar, analisar e divulgar informações de importância Sanitária e de Controle de Zoonoses;
- Cumprir e fazer cumprir, as normas da legislação federal, estadual e municipal concernentes às atividades de vigilância, fiscalização sanitária e controle de zoonoses;
- Autorizar o licenciamento dos estabelecimentos e de serviços de interesse à saúde e outros sujeitos à Vigilância Sanitária;
- Programar, coordenar e avaliar as atividades de apoio técnico em Vigilância e Fiscalização Sanitária, integrando os órgãos centrais com os descentralizados;
- Delegar o poder de polícia aos profissionais habilitados para exercer funções de Vigilância e Fiscalização Sanitária;
- Definir, avaliar e acompanhar as atividades de divulgação institucional e promoção em saúde relacionada às ações de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses;
- Emitir e autorizar a emissão de documentos fiscais relacionados ao controle sanitário de ambientes, produtos e serviços de interesse para a saúde.

Especificamente, as inspeções em laboratórios clínicos são um serviço presente na SVFSS (**S/SUBVISA/SVFSS Superintendência de Vigilância e Fiscalização Sanitária em Saúde**), com as seguintes competências:

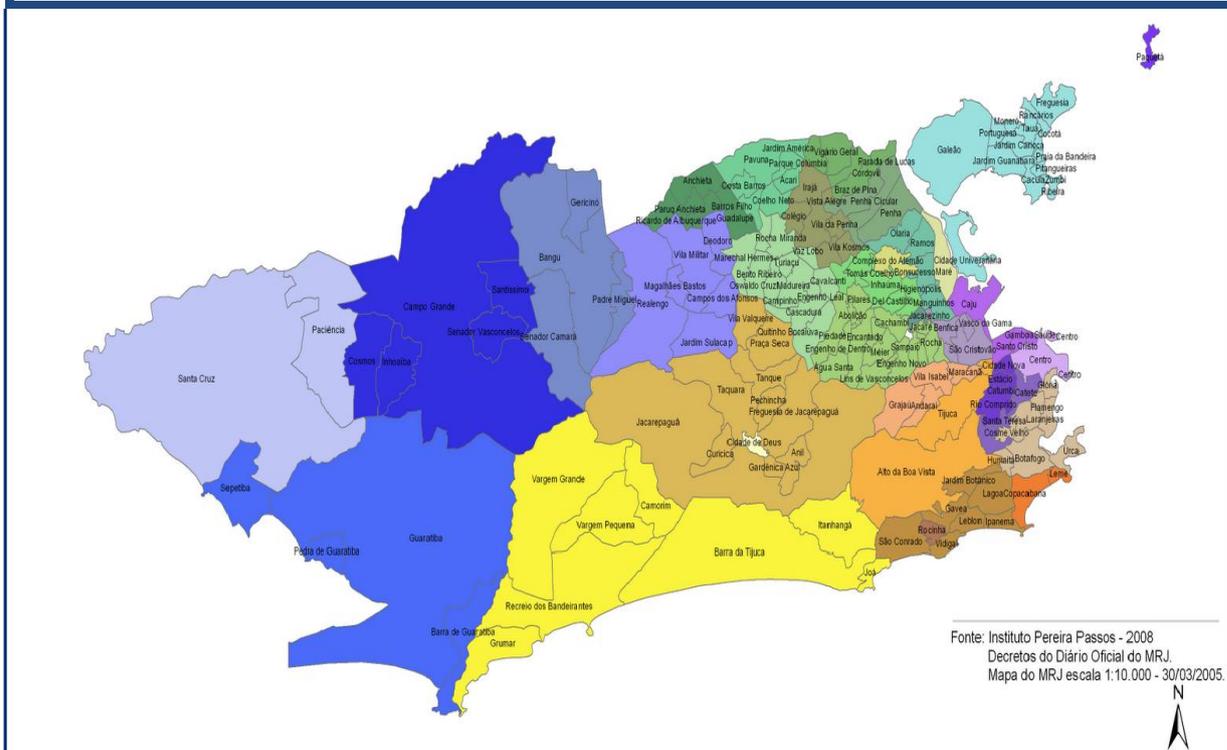
- Planejar, organizar, coordenar e avaliar as ações de inspeção, vigilância e fiscalização sanitária em produtos para a Saúde e em estabelecimentos de Saúde e de interesse à Saúde;
- Propor:· políticas específicas e ações educativas dentro de sua área de competência;
- Normatizar áreas reguladas dentro da sua esfera de competência;
- Decidir sobre solicitações de prorrogação de prazo, defesa e recursos de autuações;
- Licenciar estabelecimentos de Saúde e de interesse à Saúde;
- Desenvolver ações conjuntas com os setores afins para investigação de eventos adversos relacionados a produtos e tecnologias em saúde.

1.7.2 Divisão Geopolítica: Áreas Programáticas- Áreas de planejamento

A partir de 1993, na Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro, foram criadas 07 Áreas de Planejamento (AP), cada uma delas com estrutura gerencial para promoção das ações de saúde no nível local, as chamadas Coordenações de Áreas de Planejamento (CAP) (BRASIL, 2005). A Subsecretaria de Vigilância divide-se em 05 APs, englobando as 07 macrorregiões = 07 Áreas de Planejamento da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil, onde respectivamente, cada área abarca uma determinada zona do município do Rio de Janeiro, respectivamente:

- AP1: Centro
- AP2 (engloba AP2.1 e AP2.2): Zona Sul/ região da Tijuca
- AP3 : Penha e região da Leopoldina
- AP4: Barra da Tijuca
- AP5 : Campo Grande e adjacências

Figura 1- Áreas de planejamento
Município do Rio de Janeiro- Divisão Administrativa



Fonte: Instituto Pereira Passos - 2008
Decretos do Diário Oficial do MRJ
Mapa do MRJ escala 1:10.000 - 30/03/2005.

Área de Planejamento 1		Área de Planejamento 2		Área de Planejamento 3		Área de Planejamento 4		Área de Planejamento 5																									
Região		Região		Região		Região		Região																									
Centro	Botafogo	Anchieta	Maré	Barra da Tijuca	Bangu	Ilha de Paquetá	Copacabana	Complexo do Alemão	Meier	Cidade de Deus	Campo Grande	Ilha do Governador	Pavuna	Jacarepaguá	Guaratiba	Portuária	Lagoa	Inhaúma	Penha	Realengo	Santa Cruz	Rio Comprido	Rocinha	Irajá	Ramos	Santa Cruz	Santa Teresa	Tijuca	Jacarezinho	Vigário Geral	São Cristóvão	Vila Isabel	Madureira

2. Objetivos

2.1 Objetivo geral

Apresentar uma proposta de roteiro de inspeção sanitária em laboratórios clínicos e postos de coleta situados em estabelecimentos presentes no município do Rio de Janeiro, baseado na legislação sanitária vigente e pertinente a essa categoria de estabelecimentos, visando preencher uma lacuna nesta área para o município do Rio de Janeiro, pós descentralização e colaborar na uniformidade e otimização das inspeções sanitárias efetuadas nesse setor.

2.2 Objetivos específicos

Investigar o conteúdo de informação relacionada à vigilância sanitária, descentralização; legislação sanitária vigente e atualizada; sua aplicabilidade na prática da inspeção sanitária e verificação de Boas Práticas de funcionamento de serviços de saúde/laboratórios clínicos e postos de coleta, a fim de selecionar normas reguladoras e estabelecer conteúdo, critérios e parâmetros avaliativos a serem inseridos como partes do roteiro de inspeção proposto.

3. METODOLOGIA

A classificação da pesquisa baseia-se na taxonomia descrita por Vergara (2011), que a qualifica quanto aos seus fins e meios. Quanto aos fins, a pesquisa foi:

- Metodológica, pois baseia-se na necessidade de estabelecer um instrumento de inspeção sanitária (roteiro)
- Exploratória, por tratar-se de uma pesquisa desenvolvida com base em estudo sistemático de leis e normas sanitárias vigentes
- Aplicada, ao propor um roteiro aplicável à realidade das inspeções sanitárias em laboratórios clínicos e postos de coleta no Município do Rio de Janeiro.

Quanto aos meios, a pesquisa foi:

- Bibliográfica, pois fez um estudo sistemático, baseado nas Normas Sanitárias vigentes, com referência normativa para os itens expostos no dois roteiros. Foram estudadas e selecionadas Leis, Normas, Resoluções e Portarias, de âmbito Federal, Estadual e Municipal, baseando-se sobretudo nos principais eixos temáticos da Vigilância Sanitária, descentralização e boas práticas de laboratórios clínicos, com busca na *internet*, em: Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária da ANVISA (Visalegis), Brasilsus, Rede de Bibliotecas digitais da Fiocruz - em Fontes de informação – Portais Científicos, tais como Scielo, PubMed , teses Fiocruz, da Biblioteca virtual, Biblioteca Virtual em Saude-Bireme, Centro de Informação e Referência em Saúde Pública, site da ANVISA, dentre outros. Para o embasamento teórico do trabalho foi efetuada uma pesquisa sobre temas relacionados à Vigilância Sanitária, seus e aspectos legais, descentralização e Inspeções Sanitárias em alguns livros e manuais que dissertam a respeito do tema proposto, o que intenciona sistematizar as informações e delimitar o conteúdo do estudo.

Inicialmente para composição e planejamento dos roteiros foram consultados as seguintes Resoluções: RDC nº 302/2005, que “dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos”; RDC nº 50/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e RDC nº 306/ 2004, que "dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde".

Todos os itens do roteiro estão referenciados. Quando se trata de tema principal seccional, a referência se encontra no título da seção.

Abaixo, quadro 3 explicitando a legislação, norma ou manual utilizado como referência para a composição dos itens dos roteiros de inspeção em laboratórios clínicos e em postos de coleta:

Quadro 3 - Referências dos roteiros

Abreviatura da Legislação, norma ou manual	Legislação
<i>Res SMSDC 1841/12</i>	<i>Resolução SMSDC 1841 de 27 de janeiro de 2012, dispõe sobre a relação de documentos necessários ao licenciamento sanitário em saúde no Município do Rio de Janeiro</i>
<i>OMS 2011-2012</i>	<i>Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas. OMS. 2011–2012</i>
<i>RDC 63/11</i>	<i>Resolução Anvisa/ RDC 63 de de 25 de novembro de 2011 – requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde</i>
<i>Port 3.214/78 alt pela 221/11</i>	<i>Portaria MTE 3.214, de 8 de junho de 1978, Aprova a NR 23 - Proteção contra incêndios. Alterada pela Portaria da Secretaria de Inspeção do Trabalho 221 de 06 de maio de 2011</i>
<i>Manual MS/09</i>	<i>Segurança do paciente- higienização das mãos. Ministério da Saúde- Anvisa- Manual-2009</i>
<i>Port 151/09</i>	<i>Portaria SVS/MS 151, de 14 de outubro 2009. Aprova na forma dos Anexos desta Portaria, etapas sequenciadas e o Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 18 (dezoito) meses.</i>
<i>ABNT/NBR 16401-1/08 e 16401-2/08</i>	<i>Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT/NBR 16401-1:2008 Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários. Parte 1: Projetos das instalações- ABNT/ NBR16401-2:2008 Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários</i>
<i>RE515/06</i>	<i>Resolução Anvisa/ RE 515, de 115 de fevereiro de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados, que constam no anexo desta Resolução. Acesso em 10 de janeiro de 2012</i>
<i>RDC 156/06</i>	<i>Resolução Anvisa/ RDC 156, de 11 de agosto de 2006 Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências</i>
<i>Manual MS/06</i>	<i>Habilitação para Laboratórios de Microbiologia- Ministério da Saúde- Anvisa- Manual-2006.</i>
<i>Res 358/05</i>	<i>Resolução Conama 358 de 29 de abril de 2005 - Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.</i>

<i>Port 485/05</i>	<i>Portaria MTE/ 485, de 11 de Novembro de 2005-NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.</i>
<i>RDC 302/05</i>	<i>Resolução Anvisa/ RDC 302 de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Laboratórios Clínicos.</i>
<i>Port 485/05</i>	<i>Portaria MTE n.º 485, de 11 de Novembro de 2005 -NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.</i>
<i>RDC 306/04</i>	<i>Resolução Anvisa/ RDC 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde</i>
<i>RDC 50/02</i>	<i>Resolução Anvisa/ RDC 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.</i>
<i>RDC 50/02</i>	<i>Resolução Anvisa/ RDC 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.</i>
<i>ABNT/NBR 14785/01</i>	<i>Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR 14785 de 2001-Laboratório clínico - Requisitos de Segurança- Rio de Janeiro, 2001</i>
<i>Manual MS/00</i>	<i>Seleção, uso e interpretação de ensaios de proficiência- Ministério da saúde- Manual-2000</i>
<i>Port 2616/98</i>	<i>Portaria nº 2.616/MS/GM, de 12 de maio de 1998. Expede as diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares.</i>
<i>Manual MS/94</i>	<i>Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde- Ministério da Saúde- 2ª Edição- Manual- 1994</i>
<i>ABNT/NBR15413/92</i>	<i>Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR 15413 de 1992. Instalação de centrais de iluminação. Rio de Janeiro. Abril, 1992.</i>
<i>Port 15/88</i>	<i>Portaria MS / 15, de 23 de agosto de 1988. Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares.</i>
<i>Lei 6437/77</i>	<i>Lei Federal 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.</i>
<i>Lei 6360/73</i>	<i>Lei Federal 6.360, 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.</i>

4. RESULTADOS

Os roteiros elaborados (para laboratórios clínicos e postos de coleta) compõe-se respectivamente de 16 e 12 seções, subdivididas por itens, contendo um formulário inicial com dados da caracterização do estabelecimento, seguido de uma série de informações que contemplam as técnicas e práticas do trabalho, manutenção de equipamentos e estrutura física. Foram abordados também, dados como: biossegurança, processos das fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica, infra-estrutura, recursos humanos, técnicas de diagnóstico e fluxo de serviço, controle da qualidade, laudos, esterilização de materiais, resíduos de serviços da saúde, procedimentos operacionais padrão, recursos humanos, toda documentação normativa exigida e normas de Boas Práticas de funcionamento de serviços de saúde.

O roteiro elaborado está estruturado em colunas com a descrição dos itens, que estão referenciados com a legislação aplicável, devendo a avaliação ser feita e marcada com SIM, NÃO ou ainda NSA (não se aplica).

4.1 ROTEIRO DE INSPEÇÃO E AUTO INSPEÇÃO EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS

I - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
1.1 Razão Social:	_____
1.1.2 Nome Fantasia:	_____
1.3 Endereço	_____
Bairro:	_____ CEP: _____ Município: Rio de Janeiro- RJ
Tel.: (____) _____ E-mail: _____ Fax: (____) _____	
1.4 Processo nº	_____/_____/_____
1.5 Alvará Municipal atualizado:	_____ Res SMSDC 1841/12
1.6 CNPJ:	_____ Res SMSDC 1841/12
1.7 CNES:	_____ RDC63/11-Art13
1.8 Horário de funcionamento:	_____ Res SMSDC 1841/12
II - TIPO DA INSPEÇÃO	
2.1	() Licença Inicial () Revalidação de Licença () Especial em atendimento à solicitação _____
III - TIPOS DE SERVIÇOS	
3.1 Tipo de Estabelecimento:	() Estabelecimento de Assistência à Saúde com Serviço de Diagnóstico Clínico Laboratorial, Anátomo Patológico () Estabelecimento de Assistência à Saúde com Serviço de Diagnóstico Clínico Laboratorial, Anátomo Patológico e Radiodiagnóstico () Estabelecimento de Assistência à Saúde com Serviço de Diagnóstico Clínico Laboratorial, Anátomo Patológico, Radiodiagnóstico e Assistência Médico-ambulatorial
3.1.2 Classes específicas: Res SMSDC 1841/12	() Laboratório clínico central/matriz (com ou sem posto de coleta) () Laboratório clínico- filial (com ou sem posto de coleta) Endereço da matriz _____ Apresentou licenciamento do: Laboratório matriz () Sim () Não Laboratório de apoio () Sim () Não

IV – DOCUMENTAÇÃO	SIM	NÃO	NSA
4.1 Apresentou protocolo de licenciamento sanitário? RDC 302/05 -5.1.1; Lei 6437/77, RDC63/11-Art 10, Res SMSDC 1841/12			
4.2 Apresentou organograma ou relação de funcionários? RDC 302/05-5.1.7			
4.3 Apresentou programa de imunização para hepatite B e/ou comprovação de sua execução ? Port 485/05- 32.2.4.17, RDC 63/11- Art 43, ABNT/NBR 14785/01- 8.6			
4.4 Apresentou registro, em caso de resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória, de acordo com a legislação vigente?RDC 302/05-6.2.1.2, RDC 63/11- Art 23-XVI e 61			
4.5 Apresentou arquivamento dos laudos dos laboratórios de apoio (dos últimos 5 anos)?RDC302/05-6.3.8			
4.6 Apresentou arquivamento de notas fiscais de aquisição de reagentes e insumos, garantindo a rastreabilidade dos mesmos, e garantia de que os mesmos estejam registrados na ANVISA?RDC 302/05- 5.1.4-f			
4.7b Apresentou contrato com provedor de Programa de Ensaio de proficiência (Controle Externo da Qualidade)? Qual provedor dos ensaios de proficiência? RDC 302/05-6.2.6; 8.1b _____			
4.8 Apresentou contrato com empresa que efetua coleta seletiva de resíduos da saúde? RDC306/04, RDC302/05 Port 485/05			
4.9 Caso utilize laboratórios de apoio ou envie amostras para matriz, apresentou contrato formal entre as partes? RDC302/05-6.2.8.1, Res SMSDC 1841/12			
4.10 Apresentou relação dos exames realizados no local, nos laboratórios de apoio e no laboratório central? RDC302/05- 6.2.3			
V - RESPONSABILIDADE TÉCNICA/ RECURSOS HUMANOS/QUALIFICAÇÃO TÉCNICA	SIM	NÃO	NSA
5.1 Há supervisão de responsável-técnico ou profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento do estabelecimento? RDC 302/05-5.1.e 5.1.4c2/RDC 63/11- Art16			
5.2 Há no local certificado de responsabilidade técnica atualizado, ou documento que comprove a inscrição do R.T. no Conselho profissional ou documento similar ?RDC 63/11- Art16 e 31, RDC 302/05, Res SMSDC 1841/12 Responsável- Técnico: _____ Conselho Regional de _____ n.º: _____			
5.2.1 O R.T. possui especialização em análises clínicas/patologia clínica? RDC 63/11-Art7- Inc IIa, RDC 302/05-5.2.1			

5.3 Há profissional legalmente habilitado substituto do RT em caso de necessidade? Nome _____ Conselho Regional de _____ n.º: _____ RDC302/05-5.1.2.2			
5.3.1 O substituto possui especialização em análises clínicas/patologia clínica? RDC 63/11-Art7-Inc Ila, , RDC 302/05-5.2.1			
5.4 Há registros de formação e qualificação de seus profissionais técnicos de acordo com sua função? RDC 63/11-Art7-Inc Ila, , RDC 302/05-5.2.1, RDC 11/12 Art 7-III			
VI- PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (Pop's)/ INSTRUÇÕES ESCRITAS <i>RDC302/05- 5.1.5; RDC63/11-Art 9</i>	SIM	NÃO	NSA
Dispõe de instruções escritas ou pop's atualizados contendo orientações, tais como:			
6.1 Atendimento ao paciente, onde esteja expresso a necessidade de apresentação da carteira de identidade previamente ao atendimento ? RDC302/05-6.1.2			
6.2 Instruções escritas para serem disponibilizadas ao paciente contendo orientações sobre como efetuar a coleta das próprias amostras? RDC302/05-6.1.1			
6.3 Coleta de amostras (punção, triagem, critérios de aceitação e rejeição, coleta domiciliar-se for o caso, transporte de amostras, alíquotagem e armazenamento das amostras coletas e procedimento em caso de análise de amostras com restrições) ? RDC 302-5.7.1-d			
6.4 Manual de Biossegurança, contendo: RDC63/11- Art 50-I, ABNT/NBR 14785/01			
a) Orientação aos flebotomistas para realizarem a troca de luvas e lavagem das mãos antes e após a coleta de cada paciente? RDC63/11- Art 8, Port 2616/98			
b) Orientação de limpeza, desinfecção de superfícies,bancadas, instalações, equipamentos, artigos e materiais com solução de hipoclorito de sódio a 1% ou álcool a 70% no início e final do expediente? Manual MS/94			
c) Orientação de uso de equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC)? RDC 302/05- 5.7.1-b; RDC 63/11- Art 47			
d) Procedimentos em caso de acidentes? RDC 302/05- 5.7.1-c			
e) Orientação quanto ao manuseio e transporte de material e amostra biológica? RDC 302/05- 5.7.1-d			
6.5 Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde? RDC 302/05- 5.6.1; RDC 63/11- Artt 23-X			
6.6 Manual com os processos analíticos (incluindo todas as rotinas técnicas) ou bulários contendo recomendações do fabricantes para uso dos reagentes? RDC 302/05- 6.2.1			
6.7 Manual em língua portuguesa para utilização de equipamentos, inclusive para autoclave? RDC 302/05- 5.4.1-b			

6.8 Definição de resultados críticos, com orientações para comunicação ao médico em caso de necessidade? RDC 302/05- 6.2.5			
6.9 Programa de controle interno da qualidade? RDC 302/05- 6.2.6			
6.10 Preparação / diluição / alíquotagem, de reagentes ou soluções manipuladas na área técnica? ? RDC 302/05- 5.1.5			
6.11 Água reagente utilizada na área técnica, contendo especificações quanto de controle da qualidade, grau de pureza necessário e critérios de aceitação? ? RDC 302/05- 6.2.7			
6.12 Caso efetue análises microbiológicas: Coleta de amostras para exames microbiológicos/ definição dos critérios de rejeição de amostras microbiológicas/ Preparação de meios de cultura/ Técnicas microbiológicas de isolamento de microorganismos/ identificação, classificação esquemática e testes de resistência para microorganismos? RDC 302/05- 6.2.1			
6.13 Higienização, limpeza, desinfecção e esterilização (uso da autoclave), quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais? RDC 302/05- 5.8.1, Manual MS/94			
6.14 Programa de controle externo da qualidade? RDC 302/05- 6.2.6			
FASE PRÉ-ANALÍTICA	SIM	NÃO	NSA
VII- ATENDIMENTO E CADASTRO DE PACIENTES RDC 302/05- 6.1.4			
7.1 O funcionário no atendimento inicial solicita ao paciente documento de identificação para o cadastro? RDC 302/05- 6.1.2			
7.2 Qual é a média de pacientes atendidos por dia? _____			
7.3 O cadastro é manual ou informatizado? _____			
7.4 O cadastro do paciente contém as seguintes informações: RDC 302/05- 6.1.4			
a) Nome do paciente? RDC 302/05- 6.1.4-b			
b) Idade, sexo e procedência do paciente? : RDC 302/05- 6.1.4-c			
c) Telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável? : RDC 302/05- 6.1.4-d			
d) Nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado? : RDC 302/05- 6.1.4-e			
e) Número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório? : RDC 302/05- 6.1.4-a			
f) Nome do médico solicitante? RDC 302/05- 6.1.4-f			

g) Data e hora do atendimento? RDC 302/05- 6.1.4 g			
h) Horário da coleta, quando aplicável? RDC 302/05- 6.1.4-h			
i) Exames solicitados e tipo de amostra? RDC 302/05- 6.1.4-i			
j) Local para observações, em caso de amostras com restrições? RDC 302/05- 6.1.4-j			
k) Data de entrega do laudo? RDC 302/05- 6.1.4-k			
7.5 O laboratório entrega ao paciente comprovante de atendimento contendo: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados? : RDC 302/05- 6.1.5			
7.6 Os frascos contendo amostras coletadas pelos pacientes são imediatamente identificados no momento da entrega ? RDC 302/05- 6.1.7			
7.7 O recebimento das amostras obedece às instruções de biossegurança? RDC 302/05- 5.7.1b			
7.8 Há sanitário em condições higiênico- sanitárias adequadas, suporte com papel toalha, dispensador com sabão líquido e lixeiras com tampa acionada sem o contato manual? Port 485/05			
8.1 O nome do funcionário que efetua a coleta ou que recebe a amostra é identificado, garantindo a rastreabilidade do processo de coleta? RDC302/05-6.1.7.1			
8.2 Os tubos coletados são imediatamente identificados com nome do paciente e número gerado pelo cadastro? RDC302/05-6.1.7			
8.3 A área de coleta, bem como as bancadas, cadeiras e materiais utilizados possuem condições higiênico-sanitárias adequadas? RDC 63/11 Art36			
8.4 Paredes, pisos e tetos da área de coleta são de material higienizável? RDC 50/02-6			
8.5 Paredes, pisos e tetos da área de coleta estão em bom estado de conservação? RDC 50/02, RDC 63/11 Art 36, ABNT/NBR14785/01			
8.6 A área de coleta possui iluminação adequada? RDC 63/11 Art38, ABNT/NBR 15413/92			
8.7 A área de coleta possui temperatura ambiente adequada?ABNT/NBR 16401-1/08 e 16401-2/08			
8.8 Caso existam boxes de coleta, cada um possui no mínimo 1,5 m²?RDC 50/02			
8.9 Em cada ambiente de coleta de amostras (boxes ou sala de coleta) são efetuadas no máximo 15 coletas por hora?RDC 50/02			

8.10 Os boxes ou sala de coleta possuem portas (salas ou boxes) garantindo a privacidade do paciente? RDC 50/02			
8.11 Há maca ou cadeira reclinável (com superfície higienizável) em algum dos boxes de coleta? RDC 50/02			
8.12 A bancada da área de coleta possui espaço útil, com superfície de material liso e higienizável? RDC 50/02, RDC63/11			
8.13 Há na área de coleta lavatório acessível ? RDC 50/02, Manual MS/09, Port 485/05-32.2.4.3.1			
8.14 Junto ao lavatório há suporte com papel toalha e dispensador com sabão líquido ? Port 2616/98, Manual MS/09, Port 485/05-32.2.4.3.1			
8.15 Há recipiente de lixo com tampa acionada sem o contato manual ? Port 485/05			
8.16 O material utilizado na coleta de sangue é estéril e de uso único (tubos de coleta, agulhas, seringas)? RE 515/06, RDC 156/06			
8.17 Há luvas descartáveis de procedimentos, disponíveis para uso e troca a cada paciente? RDC 302/05,RDC 63/11- Art 47, Port 485/05			
8.18 Todos os materiais utilizados na coleta estão dentro do prazo de validade? Lei 6437/77, Lei 6360/76- Art 67-III			
8.19 Todos os materiais utilizados na coleta possuem registro na ANVISA?Lei 6360/73			
8.20 As soluções utilizadas na antissepsia são adequadas? Port 15/98, Manual MS/ 94			
8.21 Há na área de coleta recipiente rígido para o descarte de perfurocortantes? RDC306/04, Port 485/05			
8.22 Os recipientes rígidos são mantidos em suportes próprios, longe da passagem de pessoas e em altura que permita a visualização de seu interior? Port 485/05- 32.5.3.2.1			
8.23 Os recipientes para descarte de perfurocortantes são de uso único, descartados quando atinjam sua capacidade máxima?Port 485/05- 32.5.3.2			
8.24 As almotólías contendo antissépticos estão identificadas com nome, prazo de validade, fabricante, nº de lote? ABNT/NBR14785/01			
8.25 Há maleta com identificação com o nome, endereço e telefone do laboratório, símbolo de risco biológico e dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e para o transporte das amostras coletadas ao laboratório central, em caso de necessidade? OMS 2011-2012, ABNT/NBR14785/01- 9.1.1.5			
8.26 A maleta de transporte das amostras coletadas para o laboratório central é impermeável, higienizável e isotérmica? OMS 2011-2012			

8.27 A temperatura é controlada durante o transporte das amostras? RDC 302/05-6.19, OMS 2011-2012			
8.28 Caso seja necessário resfriar a amostra, evitam o contato direto do gelo com os recipientes (tubos, frascos, seringas) e/ou artigos que contêm estas amostras? ? OMS 2011-2012			
8.2 São utilizados potes plásticos ou sacos plásticos para os recipientes primários (tubos, frascos, seringas) contendo as amostras dos pacientes evitando vazamento durante o transporte das amostras para o laboratório central? OMS 2011-2012			
8.30 Há controle entre o horário da coleta e da chegada das amostras ao laboratório central?RDC 302/05-6.19			
FASE ANALÍTICA IX- ÁREA TÉCNICA/ PROCEDIMENTOS TÉCNICOS	SIM	NÃO	NSA
Especialidades exercidas no local: Res SMSDC 1841/12			
() Bioquímica () Automação			
() Hematologia () Automação			
() Hormônio () Automação			
() Imunologia () Automação			
() Microbiologia () Automação			
() Parasitologia			
() Urinálise () Automação			
() Outros_____			
9.1 Há na área técnica lavatório acessível? RDC 50/02, Port 2616/98, Manual MS/09, Port 485/05-32.2.4.3.1			
9.2 Junto ao lavatório há suporte com papel toalha e dispensador com sabão líquido? Port 2616/98, Manual MS 2009, Port 485/05-32.2.4.3.1			
9.3 Paredes, pisos e tetos da área de coleta são de material higienizável?			
9.4 Paredes, pisos e tetos da área de coleta estão em bom estado de conservação? RDC 50/02, RDC 63/11 Art 36, ABNT/NBR14785/01			

9.5 A área técnica, bem como as bancadas, cadeiras e materiais utilizados possuem condições higiênico-sanitárias adequadas? RDC 63/11			
9.6 A área técnica possui iluminação adequada? RDC 50/02, ABNT/NBR15413/92			
9.7 Há controle da temperatura ambiente com registros em planilha? RDC 302/05- 5.4.3			
9.8 As instalações elétricas da área técnica estão em bom estado de conservação, sem fiação exposta? RDC 50/02, ABNT/NBR14785/01,			
9.9 Os produtos para diagnóstico de uso "in vitro" possuem registro junto a ANVISA ?Lei 6360/73, RDC 302/05- 5.5.2			
9.10 Os produtos para diagnóstico de uso "in vitro" estão dentro do prazo de validade? RDC 302/05-5.5.4			
9.11 Os produtos para diagnóstico de uso "in vitro" estão armazenados de acordo com instruções do fabricante ? RDC 302/05-5.5.4			
9.12 Há registros dos processos de preparo de reagentes e insumos? RDC 302/05-5.5.3.1			
9.13 Controlam e registram a temperatura dos seguintes equipamentos: RDC 302/05-5.4.3 a) Banhos-maria			
b) Geladeiras			
9.14 As geladeiras encontram-se em bom estado de conservação? RDC 63/11- Art17, ABNT/NBR14785/01			
9.15 As geladeiras encontram-se em boas condições higiênico sanitárias e sem alimentos ou bebidas em seu interior? ABNT/NBR14785/01- 9.11			
9.16 O laboratório executa metodologias próprias ("in house") com as etapas do processo, descrição de insumos, reagentes e instrumentos e validação registradas? RDC 302/05 - 5.5.5,			
9.17 Há no local equipamentos e instrumentos necessários ao bom andamento do serviço? RDC 302/05-5.4.1-a, RDC 63/11-Art 17,			
9.18 Mantêm registro das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e calibrações? RDC 302/05- 5.4.1-e, RDC 63/11-Art 23-IX,			
9.19 Em caso de efetuarem análises microbiológicas e prepararem meios no local, há identificação dos meios com número de lote, data de preparação e vencimento, com registro da produção? Manual MS/06			
9.20 Esses meios de cultura preparados no local encontram-se validados? Manual MS/06			

9.21 Há meios de cultura específicos e necessários para o isolamento bacteriano de rotina ? RDC 302/05			
9.22 Há conjunto discos de antibióticos para antibiograma dentro do prazo de validade? RDC 302/05, Lei 6437/77			
9.23 Há produtos para diagnóstico de uso "in vitro" para identificação bacteriana de rotina ? RDC 302/05, Lei 6437/77			
9.24 Há microorganismos de controle/ como cepas ATCC? ? RDC 302/05			
9.25 Há no local estufa bacteriológica em bom estado de conservação? RDC 302/05, Manual MS/06			
9.26 Realiza culturas de micobactérias(M.tuberculosis,M.bovis)? () Sim () Não			
9.27 Em caso positivo, há no local cabine de segurança biológica para cultura e manipulação de M.tuberculosis, M.bovis, e Histoplasma capsulatum ? ? RDC 302/05, Manual MS/06			
9.28 A cabine biológica encontra-se dentro do prazo de certificação? ? RDC 302/05, Manual MS/06, Port 485/05			
9.29 As amostras de soro e demais amostras biológicas, após análise, ficam estocadas em refrigerador próprio por no mínimo por 24 horas ? Manual MS/06			
X- CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE RDC 302/2005-6.2.6; 8.1a, 9.2.1	SIM	NÃO	NSA
10.1 Há amostras controle para todos os exames efetuados no local ?			
a) Hematologia			
b) Bioquímica			
c) Parasitologia			
d) Urinálise			
e) Outros efetuados no local _____			
10.2 Há registros da análise das amostras controle utilizadas?			
10.3 Há registros das ações corretivas, quando há valores fora da faixa ?			

10.4 Os registros do controle interno da qualidade são arquivados por no mínimo, 5 anos ?			
XI- CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE- RDC 302/05- 8.1b, Manual MS/00	SIM	NÃO	NSA
11.1 Foram apresentados os últimos relatórios emitidos pelo provedor de Ensaios de Proficiência?			
11.2 As inadequações expressas no relatório emitido pelo provedor sofrem ações corretivas com registro das mesmas?			
11.3 O laboratório adota formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência?			
11.3 O laboratório adota formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência?			
XII- ENSAIOS ANTI- HIV- Port 151/09	SIM	NÃO	NSA
12.1 Quanto aos ensaios ANTI HIV, para a Etapa I de triagem, é utilizado um teste capaz de detectar anticorpos anti-HIV-1, incluindo o grupo O e anticorpos anti-HIV-2?			
12.2. No laudo do teste da Etapa I, cuja amostra tenha resultado não reagente, constam os dizeres: "Amostra Não Reagente para HIV" e a ressalva: "Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra". (este procedimento é efetivamente efetuado?)			
12.3. A amostra com resultado indeterminado, no teste da Etapa I, não terá resultado definido. Nesse caso, o laudo com resultado indeterminado na Etapa I é retido e uma segunda amostra é logo coletada e submetida ao Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em Indivíduos com Idade acima de 18 Meses?			
1.2.4 Caso o resultado com a segunda amostra da Etapa I persista indeterminado, o laudo é liberado como "Amostra Indeterminada para HIV" e com a ressalva: "Persistindo a suspeita clínica de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada, após 30 dias, para esclarecimento do diagnóstico sorológico". (este procedimento é efetivamente efetuado?)			
1.2.5. Caso o resultado com a segunda amostra seja não reagente, o laudo é liberado como "Amostra Não Reagente para HIV". e com a ressalva: "Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra".(este procedimento é efetivamente efetuado?)			
1.2.6. Caso o resultado com a segunda amostra seja reagente, esta é submetida à Etapa II do Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em Indivíduos com Idade acima de 18 Meses?			
12.7 Caso utilize teste rápido, ele detecta anticorpos anti-HIV 1, incluindo o grupo O e anticorpos anti-HIV?			
12.8 Caso o resultado do teste rápido seja positivo na Etapa I, uma nova amostra é coletada, imediatamente, para a realização da Etapa II ?			

12.9 Caso o resultado do teste rápido seja inválido, é repetido o teste imediatamente com o mesmo conjunto diagnóstico, e um lote distinto do que foi utilizado inicialmente?			
12.10 Para resultados reagentes, nos testes das Etapas I e II, constam no laudo os dizeres: "Amostra Reagente para HIV", e a seguinte ressalva: "Para comprovação do diagnóstico laboratorial, uma segunda amostra deverá ser coletada e submetida à Etapa I do Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em Indivíduos com Idade acima de 18 Meses". este procedimento é efetivamente efetuado?			
12.11 A segunda amostra é colhida o mais rapidamente possível, e submetida à Etapa I do Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em Indivíduos com Idade acima de 18 Meses?			
12.12. Quando o resultado do teste com a segunda amostra for reagente, o resultado é liberado como: "Amostra Reagente para o HIV". com a ressalva: "Resultado definido com a segunda amostra, conforme estabelecido pela Portaria número e data"?			
12.13 Resultados indeterminados ou discordantes entre as Etapas I e II: Reagente, na Etapa I, e não reagente ou indeterminado, na Etapa II, são liberados como "Amostra Indeterminada para HIV" e a ressalva: "Persistindo a suspeita de infecção "Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada, 30 dias após a data da coleta desta amostra"?			
12.14 A nova amostra é colhida e submetida ao fluxograma do Anexo III da Portaria 151/2009?			
12.15 Utilizam testes moleculares para o diagnóstico da infecção do HIV-1 em gestantes e em casos especiais, cujos resultados apresentam resultado indeterminado na primeira amostra?			
FASE PÓS- ANALÍTICA XIII- LAUDOS RDC 302/05	SIM	NÃO	NSA
13.1 Os laudos de análise são legíveis e escritos em língua portuguesa? RDC 302/05- 6.3.2			
13.2 Os laudos de análise são datados e assinados por profissional de nível superior legalmente habilitado? RDC 302/05- 6.3.2			
13.3 Os laudos contêm os seguintes itens:			
a) identificação, endereço e telefone do laboratório? ? RDC 302/05- 6.3.3-a			
b) identificação do Responsável Técnico (RT) com nº. de registro no respectivo conselho profissional? RDC 302/05- 6.3.3-c , d			
c) identificação do profissional que liberou o exame com nº. registro no respectivo conselho? RDC 302/05- 6.3.3-e, f			
d) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional? RDC 302/05- 6.3.3-g			
e) nome e registro de identificação do cliente no laboratório? RDC 302/05- 6.3.3-h			

f) data da coleta da amostra e de emissão do laudo? RDC 302/05- 6.3.3-i, j			
g) nome do exame, tipo de amostra e método analítico? RDC 302/05- 6.3.3- k			
h) resultado do exame e unidade de medição? RDC 302/05- 6.3.3-l			
i) valores de referência, metodologia? RDC 302/05- 6.3.3-m			
j) local para observação, em caso de amostras com restrição? RDC 302/05- 6.3.4			
13.4 As cópias dos laudos de análise e dados brutos são arquivados durante 5 (cinco) anos garantindo sua rastreabilidade? RDC 302/05- 6.3.8			
13.5 A entrega dos laudos garante a confidencialidade dos mesmos? RDC 302/2005-5.1.4- b			
13.6 Em caso de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a retificação realizada fica registrada? RDC 302/05- 6.3.8.1			
13.7 Em caso de alterações feitas nos registros críticos, é registrada a data, nome e assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original? 13.6 Em caso de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a retificação realizada fica registrada? RDC 302/05- 7.2			
XIV-ÁREA DE LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAL RDC 50/02	SIM	NÃO	NSA
14.1 Há local individualizado para lavagem e esterilização de materiais (observando barreira técnica)? RDC 50/02			
14.2 Há nesta área, pia de lavagem de material? RDC 50/02			
14.3 Paredes, pisos e tetos da área de lavagem são de material higienizável? RDC 50/02, RDC63/11			
14.4 Paredes, pisos e tetos da área de lavagem estão em bom estado de conservação? RDC 50/02, RDC 63/11 Art 36, ABNT/NBR14785/01			
14.5 A área de lavagem encontra-se em condições higiênico sanitárias adequadas? RDC 63/11 Art36			
14.6 Há no local solução de hipoclorito a 1% com registro na ANVISA? Manual MS/94, Lei 6360/76, Port 15/88			
14.7 Há no local álcool a 70% com registro na ANVISA? Manual MS/94, Lei 6360/76			
14.8 Há no local detergente enzimático/desincrustrante com registro na ANVISA? Manual MS/94, Lei 6360/76			
14.9 As instalações elétricas da área de lavagem estão em bom estado de conservação, sem fiação exposta? RDC 50/02			

14.10 Realiza limpeza e desinfecção de pisos, paredes e bancadas antes e após expediente de trabalho e quando necessário, conforme rotinas/POP'S? Manual MS/ 06			
14.11 Em caso de efetuarem exames microbiológicos, possuem no local autoclave em bom estado de conservação para descontaminação de todas as culturas e resíduos antes do descarte? Manual MS/ 06 -III, Res 358/05			
14.12 Há registros do controle da temperatura da autoclave? RDC 302/05			
14.13 Validam e monitoram a autoclavagem, utilizando indicador biológico semanalmente e indicador químico a cada ciclo?Manual MS/94			
14.14 Registram os ciclos de autoclavagem e a utilização dos indicadores? Manual MS/94			
14.15 As culturas e estoques de microorganismos são descartadas em sacos adequados para autoclavagem ? ABNT/NBR 14785/01			
XV- BIOSSEGURANÇA	SIM	NÃO	NSA
15.1 Há registro de treinamento dos funcionários em Biossegurança? RDC 302/2005-5.2.2/ RDC63/2011, Manual MS/06			
15.2 Há no local, equipamento de combate a incêndios, com o acesso livre e dentro da validade? Port 3.214/78 alt pela 221/11			
15.3 Há certificado de sanitização para o local? ? RDC 63/11-Art 63, Port 485/05			
15.4 Há disponíveis para uso, os seguintes EPI'S: RDC 302/05, RDC 63/11 Manual MS/06, Port 485/05			
a) Luvas descartáveis para procedimentos?			
b) Óculos com proteção lateral?			
c) Luvas de proteção térmica?			
d) Máscaras?			
e) Visores?			
XVI- RESÍDUOS	SIM	NÃO	NSA
RDC 302/05, RDC 306/04, Port 485/05, ABNT/NBR 14785/01-6.2 n, Res 358/05			

16.1 Apresentou o último manifesto?			
16.2 Os recipientes rígidos são utilizados até atingirem 2/3 de sua capacidade, junto ao pontilhado do recipiente?			
16.3 Os recipientes rígidos são descartados, sem sinal de esvaziamento e/ou reaproveitamento?			
16.4 Os resíduos são transportados no local, em "containers" ou recipientes higienizáveis de material rígido, impermeável com tampa articulada, acionada sem contato manual?			

4.2 ROTEIRO DE INSPEÇÃO E AUTO INSPEÇÃO EM POSTOS DE COLETA

I - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
1.1 Razão Social:	_____
1.1.2 Nome Fantasia:	_____
1.3 Endereço	_____
Bairro:	_____ CEP: _____ Município: Rio de Janeiro- RJ
Tel.: (____) _____	E-mail: _____ Fax: (____) _____
1.4 Processo nº	_____/_____/_____
1.5 Alvará Municipal atualizado:	_____ Res SMSDC 1841/12
1.6 CNPJ:	_____ Res SMSDC 1841/12
1.7 CNES:	_____ RDC63/11-Art 13
1.8 Horário de funcionamento:	_____ Res SMSDC 1841/12
II - TIPO DA INSPEÇÃO	
2.1	() Licença Inicial () Revalidação de Licença () Especial em atendimento à solicitação _____
III - TIPOS DE SERVIÇOS	
3.1 Tipo de Estabelecimento:	() Estabelecimento de Assistência à Saúde com Serviço de Diagnóstico / Posto de coleta () Estabelecimento de Assistência à Saúde com Serviço de Diagnóstico/Posto de coleta e Radiodiagnóstico () Estabelecimento de Assistência à Saúde com Serviço de Diagnóstico/Posto de coleta, Radiodiagnóstico e Assistência Médico-ambulatorial
3.1.2 Classes específicas: Res SMSDC 1841/12	() Posto de coleta () Posto de coleta em clínica de assistência à saúde () Posto de coleta em clínica de assistência à saúde e radiodiagnóstico Endereço do laboratório central _____ Apresentou licenciamento do laboratório central () Sim () Não Res SMSDC 1841/12

IV – DOCUMENTAÇÃO	SIM	NÃO	NSA
4.1 Apresentou protocolo de licenciamento sanitário? ? RDC 302/05 -5.1.1; Lei 6437/77, RDC63/11-Art 10, Res SMSDC 1841/12			
4.2 Apresentou organograma ou relação de funcionários? RDC 302/05 -5.2.2			
4.3 Apresentou programa de imunização para hepatite B e/ou comprovação de sua execução ? RDC63/11- Art 43, ABNT/NBR 14785/01- 8.6			
4.4 Apresentou contrato com empresa que efetua coleta seletiva de resíduos da saúde? RDC 306/04, 302/05, Port 485/05			
4.5 Apresentou contrato social contemplando o laboratório matriz? Res SMSDC 1841/12			
4.6 Apresentou relação dos exames realizados no laboratório central?RDC302/05-6.2.3			
V - RESPONSABILIDADE TÉCNICA/ RECURSOS HUMANOS/QUALIFICAÇÃO TÉCNICA	SIM	NÃO	NSA
5.1 Há supervisão de responsável-técnico ou profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento do estabelecimento? RDC 302/2005- 5.1.e 5.1.4c2/RDC 63/11- Art16			
5.2 Há no local certificado de responsabilidade técnica atualizado, ou documento que comprove a inscrição do R.T. no Conselho profissional ou documento similar ? /RDC 63/11- Art16 e 31, Res SMSDC 1841/12 Responsável- Técnico: _____ Conselho Regional de _____ n.º: _____			
5.2.1 O R.T. possui especialização em análises clínicas/patologia clínica? RDC 63/11- Art7-Inc IIa, RDC 302/05- 5.2.1			
5.3 Há profissional legalmente habilitado substituto do RT em caso de necessidade? Nome _____ Conselho Regional de _____ n.º: _____ RDC302/05-5.1.2.2			
5.3.1 O substituto possui especialização em análises clínicas/patologia clínica? RDC 63/11-Art7-Inc IIa, RDC 302/05-5.2.1			
5.4 Há registros de formação e qualificação de seus profissionais técnicos de acordo com sua função? , RDC 302/05-5.2.1			
5.5 Há registro de treinamentos e educação continuada em áreas de interesse laboratorial? Port 485/05			

5.6 A admissão dos funcionários é precedida de exames médicos, de acordo com PCMSO? Port 485/05, ABNT/NBR 14785/01- 8			
5.7 Funcionário(s)/ cargo(s) que acompanharam a inspeção: _____ / _____ _____ / _____ _____ / _____			
VI- PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (Pop's)/ INSTRUÇÕES ESCRITAS <i>RDC302/05- 5.1.5; RDC63/11-Art 9</i>	SIM	NÃO	NSA
Dispõe de instruções escritas ou pop's atualizados contendo orientações, tais como:			
6.1 Atendimento ao paciente, onde esteja expresso a necessidade de apresentação da carteira de identidade previamente ao atendimento ? RDC302/05-6.1.2			
6.2 Instruções escritas para serem disponibilizadas ao paciente contendo orientações sobre como efetuar a coleta das próprias amostras? RDC302/05-6.1.1			
6.3 Coleta de amostras (punção, triagem, critérios de aceitação e rejeição, coleta domiciliar-se for o caso, transporte de amostras, aliquotagem e armazenamento das amostras coletas e procedimento em caso de análise de amostras com restrições) ? RDC 302-5.7.1-d			
6.4 Manual de Biossegurança, contendo: RDC63/11- Art 50-I, ABNT/NBR 14785/01 a) Orientação aos flebotomistas para realizarem troca de luvas e lavagem das mãos antes e após a coleta de cada paciente? ABNT/NBR14785/01			
b) Orientação de limpeza, desinfecção de superfícies,bancadas, instalações, equipamentos, artigos e materiais com solução de hipoclorito de sódio a 1% ou álcool a 70% no início e final do expediente? ABNT/NBR14785/01			
c) Orientação de uso de equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC)? ABNT/NBR14785/01			
d) Procedimentos em caso de acidentes? ABNT/NBR14785/01			
e) Orientação quanto ao manuseio e transporte de material e amostra biológica? ABNT/NBR14785/01			
6.5 Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde? RDC 306/04, ABNT/NBR14785/01- 6.2n, RDC 63/11			
6.6 Manual em língua portuguesa ou instruções escritas para utilização de equipamentos?RDC 302/05-5.4.1-b			

FASE PRÉ-ANALÍTICA	SIM	NÃO	NSA
VII- ATENDIMENTO E CADASTRO DE PACIENTES RDC 302/05- 6.1.4			
7.1 O funcionário no atendimento inicial solicita ao paciente documento de identificação para o cadastro? RDC 302/05- 6.1.4			
7.2 Qual é a média de pacientes atendidos por dia? _____			
7.3 O cadastro é manual ou informatizado? _____			
7.4 O cadastro do paciente contém as seguintes informações:			
a) Nome do paciente? RDC 302/05- 6.1.4-b			
b) Idade, sexo e procedência do paciente? RDC 302/05- 6.1.4-c			
c) Telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável? RDC 302/05- 6.1.4-d			
d) Nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado? RDC 302/05- 6.1.4-e			
e) Número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório? RDC 302/05- 6.1.4-a			
f) Nome do médico solicitante? RDC 302/05- 6.1.4-f			
g) Data e hora do atendimento? RDC 302/05- 6.1.4-g			
h) Horário da coleta, quando aplicável? RDC 302/05- 6.1.4-h			
i) Exames solicitados e tipo de amostra? RDC 302/05- 6.1.4-i			
j) Local para observações, em caso de amostras com restrições? RDC 302/05- 6.1.4-j			
k) Data de entrega do laudo? RDC 302/05- 6.1.4-k			
7.5 O laboratório entrega ao paciente comprovante de atendimento contendo: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados? RDC 302/05- 6.1.5			
7.6 Os frascos contendo amostras coletadas pelos pacientes são imediatamente identificados no momento da entrega? RDC 302/05- 6.1.7			

7.7 O recebimento das amostras obedece às instruções de biossegurança? RDC 302/05-5.7.1b			
7.8 Há sanitário em condições higiênico sanitárias adequadas, suporte com papel toalha, dispensador com sabão líquido e lixeiras com tampa acionada sem o contato manual?Port 485/05			
VIII-COLETA	SIM	NÃO	NSA
8.1 O nome do funcionário que efetua a coleta ou que recebe a amostra é identificado, garantindo a rastreabilidade do processo de coleta? RDC302/05-6.1.7.1			
8.2 Os tubos coletados são imediatamente identificados com nome do paciente e número gerado pelo cadastro? RDC302/05-6.1.7			
8.3 A área de coleta, bem como as bancadas, cadeiras e materiais utilizados possuem condições higiênico-sanitárias adequadas? RDC 63/11 Art36			
8.4 Paredes, pisos e tetos da área de coleta são de material higienizável? RDC 50/02, RDC63/11			
8.5 Paredes, pisos e tetos da área de coleta estão em bom estado de conservação? RDC 50/02, RDC 63/11 Art 36, ABNT/NBR14785/01			
8.6 A área de coleta possui iluminação adequada? RDC 50/02, ABNT/NBR15413/92			
8.7 A área de coleta possui temperatura ambiente adequada? ABNT/NBR 16401-1/08 e 16401-2/08			
8.8 Caso existam boxes de coleta, cada um possui no mínimo 1,5 m²? RDC 50/02			
8.9 Em cada ambiente de coleta de amostras (boxes ou sala de coleta) são efetuadas no máximo 15 coletas por hora? RDC 50/02			
8.10 Os boxes ou sala de coleta possuem portas garantindo a privacidade do paciente?RDC 50/02			
8.11 Há maca ou cadeira reclinável (com superfície higienizável) em algum dos boxes de coleta? RDC 50/02			
8.12 A bancada da área de coleta possui espaço útil, com superfície de material liso e higienizável? RDC 50/02, RDC63/11			
8.13 Há na área de coleta lavatório acessível ? Port 2616/98, Manual MS 2009, Port 485/05-32.2.4.3.1			
8.14 Junto ao lavatório há suporte com papel toalha e dispensador com sabão líquido ? Port 2616/98, Manual MS/09, Port 485/05-32.2.4.3.1			

8.15 Há recipiente de lixo com tampa acionada sem o contato manual ? Port 485/05			
8.16 O material utilizado na coleta de sangue é estéril e de uso único (tubos de coleta, agulhas, seringas)? RE 515/06, RDC 156/06			
8.17 Há luvas descartáveis, de procedimentos disponíveis para uso e troca a cada paciente? RDC 302/05,RDC 63/11- Art 47, Port 485/05			
8.18 Todos os materiais utilizados na coleta estão dentro do prazo de validade? Lei 6437/77, Lei 6360/76- Art 67-III			
8.19 Todos os materiais utilizados na coleta possuem registro na ANVISA? Lei 6360/73			
8.20 As soluções utilizadas na antissepsia são adequadas? Port 15/98, Manual MS/ 94			
8.21 Há na área de coleta recipiente rígido para o descarte de perfurocortantes? RDC306/04, Port 485/05			
8.22 Os recipientes rígidos são mantidos em suportes próprios, longe da passagem de pessoas e em altura que permita a visualização do preenchimento até o indicado? Port 485/05- 32.5.3.2.1			
8.23 As almotolias contendo antissépticos estão identificadas com nome, prazo de validade, fabricante, nº de lote? ABNT/NBR14785/01			
8.24 Há maleta com identificação com o nome, endereço e telefone do laboratório, símbolo de risco biológico e dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e para o transporte das amostras coletadas ao laboratório central, em caso de necessidade? OMS 2011-2012, ABNT/NBR14785/01- 9.1.1.5			
8.25 A maleta de transporte das amostras coletadas para o laboratório central é impermeável, higienizável e isotérmica? OMS 2011-2012			
8.26 A temperatura é controlada durante o transporte das amostras?OMS 2011-2012			
8.27 Caso seja necessário resfriar a amostra, evitam o contato direto do gelo com os recipientes (tubos, frascos, seringas) e/ou artigos que contêm estas amostras? OMS 2011-2012			
8.28 São utilizados potes plásticos ou sacos plásticos para os recipientes primários (tubos, frascos, seringas) contendo as amostras dos pacientes evitando vazamento durante o transporte das amostras para o laboratório central? OMS 2011-2012			
8.29 Há controle entre o horário da coleta e da chegada das amostras ao laboratório central? RDC 302/05-6.19			

IX- ÁREA TÉCNICA/ PROCEDIMENTOS TÉCNICOS	SIM	NÃO	NSA
9.1 Há na área técnica lavatório acessível ? Port 2616/98, Manual MS 2009, Port 485/05-32.2.4.3.1			
9.2 Junto ao lavatório há suporte com papel toalha e dispensador com sabão líquido ? Port 2616/98, Manual MS 2009, Port 485/05-32.2.4.3.1			
9.3 Paredes, pisos e tetos da área de coleta são de material higienizável? RDC 50/02, RDC63/11			
9.4 Paredes, pisos e tetos da área de coleta estão em bom estado de conservação? RDC 50/02, RDC 63/11 Art 36, ABNT/NBR14785/01			
9.5 A área técnica, bem como as bancadas, cadeiras e materiais utilizados possuem condições higiênico-sanitárias adequadas? RDC 63/11			
9.6 A área técnica possui iluminação adequada? RDC 50/02, ABNT/NBR15413/92			
9.7 Há controle da temperatura ambiente com registros em planilha? RDC 302/05- 5.4.3			
9.8 As instalações elétricas da área técnica estão em bom estado de conservação, sem fiação exposta? RDC 50/02, ABNT/NBR14785/01			
9.9 Controlam e registram a temperatura dos seguintes equipamentos: RDC 302/05-5.4.3 a) Banhos-maria			
b) Geladeiras			
9.10 As geladeiras encontram-se em bom estado de conservação? RDC 63/11- Art17			
9.11 As geladeiras encontram-se em boas condições higiênico sanitárias e sem alimentos ou bebidas em seu interior? ? RDC 63/11- Art17, ABNT/NBR14785/01			
9.13 Há no local equipamentos e instrumentos necessários ao bom andamento do serviço? RDC 302/05-5.4.1-a, RDC 63/11-Art 17			
9.14 Mantêm registro das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e calibrações? RDC 302;05- 5.4.1-c, RDC 63/11-Art 23-IX			
X- FASE PÓS ANALÍTICA LAUDOS	SIM	NÃO	NSA
10.1 Os laudos de análise são legíveis e escritos em língua portuguesa? RDC 302/05-6.3.2			

10.2 Os laudos de análise são datados e assinados por profissional de nível superior legalmente habilitado? RDC 302/05- 6.3.2			
10.3 Os laudos contêm os seguintes itens:			
a) identificação, endereço e telefone do laboratório? RDC 302/05- 6.3.3-a			
b) Identificação do Responsável Técnico (RT) com nº. de registro no respectivo conselho profissional? RDC 302/05- 6.3.3-c , d			
c) Identificação do profissional que liberou o exame com nº. registro no respectivo conselho? RDC 302/05- 6.3.3-e, f			
d) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional? RDC 302/05- 6.3.3-g			
e) Nome e registro de identificação do cliente no laboratório? RDC 302/05- 6.3.3-h			
f) Data da coleta da amostra e de emissão do laudo? RDC 302/05- 6.3.3-j,k			
g) Nome do exame, tipo de amostra e método analítico? RDC 302/05- 6.3.3-k			
h) Resultado do exame e unidade de medição? RDC 302/05- 6.3.3-l			
i) Valores de referência, metodologia? RDC 302/05- 6.3.3-m			
j) Local para observação, em caso de amostras com restrição? RDC 302/05- 6.3.4			
10.4 A entrega dos laudos garante a confidencialidade dos mesmos? RDC 302/05- 6.3.8.1			
XI- BIOSSEGURANÇA	SIM	NÃO	NSA
11.1 Há registro de treinamento dos funcionários em Biossegurança? RDC 302/05-5.2.2/ RDC63/2011, Manual MS/06			
11.2 Há no local, equipamento de combate a incêndios, com o acesso livre e dentro da validade? Port 3.214/78 alt pela Port .221/11			
11.3 Há certificado de sanitização para o local? RDC 63/11-Art 63, Port 485/05			
11.4 Há disponíveis para uso, os seguintes EPI'S: RDC 302/05, RDC 63/11 Manual MS/06, Port 485/05			

a) Luvas descartáveis para procedimentos?			
b) Óculos com proteção lateral?			
c) Luvas de proteção térmica?			
d) Máscaras?			
e) Visores?			
XII- RESÍDUOS RDC 306/04, Port 485/05, ABNT/NBR 14785/01-6.2 n, Res 358/05	SIM	NÃO	NSA
12.1 Foi apresentado o último manifesto de resíduos?			
12.2 Os recipientes rígidos são utilizados até atingirem 2/3 de sua capacidade, junto ao pontilhado do recipiente?			
12.3 Os recipientes rígidos são descartados, sem sinal de esvaziamento e/ou reaproveitamento?			
12.4 Os resíduos são transportados no local, em containers ou recipientes higienizáveis de material rígido, impermeável com tampa articulada, acionada sem contato manual?			

5. DISCUSSÃO

Com a publicação da Resolução SES Nº 2655 de 2 de fevereiro de 2005, a inspeção Sanitária em laboratórios clínicos e postos de coleta extra-hospitalares foi descentralizada e passou a ser de competência da VISA Municipal do Rio de Janeiro. A partir desse fato, surgiu a demanda da estruturação da VISA Municipal do Rio de Janeiro para inspeções sanitárias nestes estabelecimentos, com a necessidade da incorporação de novos elementos para balizar as inspeções nesses locais, enfocando principalmente o trabalho sistematizado baseado em rotinas e instrumentos que priorizem ações de qualidade, eficiência e eficácia, mensuradas pelo treinamento dos recursos humanos e contextualização das ações em laboratórios clínicos. Atualmente, as ações em laboratórios clínicos e postos de coleta seguem sendo um desafio, tendo em vista que ainda não existe equipe multiprofissional mínima para atuação em todas as áreas programáticas do Município do Rio de Janeiro, dificultando a harmonização de ritos e procedimentos na execução de ações de inspeção em laboratórios clínicos.

Decorridos aproximadamente 12 anos após a implantação do SUS, o desenvolvimento da Vigilância Sanitária Municipal para alguns setores ainda demanda uma forma de pensar e de agir, onde a implantação e execução de práticas de saúde adequadas fazem-se necessárias para contornar problemas e necessidades atuais existentes. Medidas de incentivo, treinamento e capacitação do pessoal envolvido nas ações em laboratórios clínicos devem ser implantadas, o que poderá impulsionar o processo, pois o profissional da VISA deverá possuir um perfil dinâmico, sendo capaz de criar soluções rápidas para questões novas, reorganizando suas ações, ou seja, um profissional preparado para não somente atender às demandas da sociedade, porém a antecipar-se a elas.

Maragon (2010) cita, em seu artigo, que a insuficiência de recursos humanos é um problema crônico na área de saúde, nas três esferas de poder; essa escassez de recursos humanos também é um dos principais problemas pós descentralização. Embora os gestores da Visa Municipal do Rio de Janeiro, no intuito de contornar essa lacuna, tenham indicado a necessidade de provimento de vagas para a área de saúde da Visa Municipal, via concurso específico para essa instituição, até o presente, a solicitação não foi atendida. Atualmente, os poucos servidores que ingressaram na Visa são oriundos de outras unidades municipais, por permuta ou dupla jornada (situação na qual o servidor encontra-

se lotado em uma unidade municipal e temporariamente trabalha em outra unidade, nesse caso a VISA). A escassez de servidores nesta instituição acarreta metas mais altas de produtividade em inspeções de alta complexidade, onde há um grande número de inspeções semanais para um número pouco expressivo de servidores.

Embora a Constituição Federal de 1988 tenha sido um marco nos direitos de cidadania e da construção da proteção social, através de canais de participação da população no controle da gestão pública e da construção de um novo pacto federativo, com ênfase na descentralização e no fortalecimento dos municípios, veio cercada de problemas, dentre outros, a falta de roteiros de inspeção, o que poderá levar a questionamentos sobre a qualificação das ações das Visas Municipais e evidenciar a falta de padronização de suas atividades.

De acordo com a ANVISA, no Brasil até 2007 existiam aproximadamente 19 mil laboratórios clínicos e segundo o CNES (2012), no Estado do Rio de Janeiro existem aproximadamente 1085 laboratórios clínicos, sendo que desta totalidade, aproximadamente 415 situam-se no município do Rio de Janeiro.

Os laboratórios clínicos realizam exames fundamentais para o diagnóstico e a terapia médica. Um simples erro em um laudo emitido por um laboratório clínico poderá levar ao tratamento equivocado de uma doença.

As Boas Práticas de Funcionamento (BPF) de serviços da saúde objetivam em primeiro plano, a redução dos riscos inerentes a prestação destes serviços, baseando-se em conceitos de Garantia da Qualidade, enfatizando a oferta de serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos da legislação e regulamentos vigentes (BRASIL 2011).

Ezzelle et al (2008) descrevem os elementos fundamentais que constituem as Boas Práticas em Laboratórios Clínicos (BPLC), com o objetivo de preencher lacunas na orientação do laboratório clínico sob vários aspectos, baseando-se em uma variedade de normas e regulamentações. As normas de Boas práticas visam orientar o laboratório clínico na implementação dos requisitos críticos para as operações do laboratório clínico. Citam que normalmente, em países como Estados Unidos (EUA) e Inglaterra, as normas de Boas Práticas em Laboratórios Clínicos são descritas através da fusão de orientação das autoridades reguladoras com outras organizações e organismos de acreditação, tais como o Colégio Americano de Patologistas (CAP) e da Organização Internacional de

Normalização 15189 (ISO), a Associação Britânica de Pesquisa de Qualidade (BARQA).

Um roteiro de inspeção em laboratórios clínicos é uma lista de verificação objetiva, e assim como as BPLC, é um documento unificado, que engloba itens normativos, a fim de orientar uma inspeção sanitária na verificação do cumprimento da legislação vigente relativa ao tema.

Contrariamente ao que observamos nos Serviços de Epidemiologia e Controle de Doenças: presença de farto material de apoio, tais como os Manuais Técnicos, fichas de investigação para cada agravo de notificação compulsória, relatórios e planilhas para diversos programas, nota-se que nos serviços de Vigilância Sanitária municipal há marcante escassez de instrumental técnico disponível para as ações de inspeção sanitária (SILVA, 2009). Na VISA Municipal do Rio de Janeiro não há roteiro próprio que atenda as necessidades específicas desta Subsecretaria de Vigilância Sanitária para inspeções em laboratórios de análises clínicas extra hospitalares. Atualmente, para a inspeção em laboratórios clínicos é utilizada parte do roteiro publicado pela Portaria SES 743 de 28 de julho de 2006, roteiro este que não se aplica em sua totalidade à realidade da VISA Municipal do Rio de Janeiro, pois relaciona-se a laboratórios clínicos intra-hospitalares, e face o tempo decorrido desde sua publicação, atualmente já não é utilizado pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro.

Os laboratórios clínicos situados no Município do Rio de Janeiro necessitam de vistorias sistemáticas por parte da VISA Municipal, que assegurem a adequação destes estabelecimentos às normas legais, com o mínimo risco à saúde da população e impacto ao meio ambiente, garantindo a qualidade dos resultados laboratoriais, tendo em vista que serão a base da tomada de decisão por parte dos médicos no gerenciamento e conduta de um caso clínico. Os erros de diagnóstico são uma ameaça à vida dos pacientes, particularmente aqueles com condições clínicas graves. Segundo Plebani (2004) aproximadamente 70% de todos os diagnósticos tem como base os testes laboratoriais.

Segundo Alves, 2004, *"frente ao avanço tecnológico e à globalização dos mercados, os instrumentos de controle sanitário tendem a ter um nível de abrangência cada vez maior, tendência esta, que possibilita uma circulação de bens e serviços envolvendo níveis de risco diferenciados, fatos que exigem melhores condições para a realização das inspeções sanitárias, possibilitando assim que seja atingida a sua finalidade"*.

Nas últimas décadas ocorreu um decréscimo significativo nas taxas de erros analíticos em laboratórios clínicos. As evidências demonstram que as etapas pré e pós-analítica do processo das análises clínicas são mais propensas aos erros que a fase analítica. A maioria dos erros é identificada fora do laboratório. Numa abordagem centrada no paciente, qualquer erro terá um impacto negativo sobre seu tratamento. Auditorar e contornar erros presentes em resultados que afetam a prestação de serviços de diagnóstico, é a principal meta para melhoria da qualidade (PLEBANI, 2010).

Tendo em vista que o princípio de segurança, equidade e acessibilidade à saúde são direitos assegurados pela Constituição Federal (BRASIL, 1988), e que os laboratórios clínicos produzem resultados analíticos úteis para o diagnóstico, prognóstico, controle da evolução e do tratamento e também para prevenção de doenças, torna-se evidente a necessidade de que estes estabelecimentos possuam um controle sistemático que assegure seus resultados. Esse controle ou programa deverá abranger ações sistemáticas, que irão proporcionar adequada confiança nos resultados do Laboratório Clínico, satisfazendo as necessidades médicas para a atenção ao paciente (LIBEER, 2001).

Valente (2004) afirma que a utilização de fichas ou roteiros de inspeção nos estabelecimentos poderá auxiliar na identificação das irregularidades e na evolução de soluções e diz ser recomendável a adequação de instrumento utilizado como roteiro padronizador das inspeções sanitárias. Através de seu trabalho, conseguiu demonstrar a utilidade do roteiro de inspeção como mecanismo orientador e padronizador do ritual sanitário. Com base em tais assertivas, foi investigada a presença de roteiros de inspeção em laboratórios clínicos e postos de coleta publicados em estados ou municípios do Brasil. Foram encontradas algumas normas técnicas e apenas dois roteiros de inspeção: Portaria SES 743/2006 e a Portaria 234/2009, que face o tempo decorrido encontram-se desatualizados.

Segundo Soto (2006), a aplicação de um procedimento para a sistematização das inspeções sanitárias permite que os objetivos da vigilância sanitária sejam atingidos, com postura orientativa e não punitiva, fixando prazos para cumprimento de exigências protocolares, tais ações sanitárias permitirão a conquista de correções e adequações dos estabelecimentos regulados.

De acordo com Vieira (2011), a prestação de serviço em saúde tem dois componentes básicos da qualidade implícitos: o operacional, que corresponde ao

processo propriamente dito, e a percepção dos clientes em relação ao serviço ofertado, fatos que vão de encontro ao constante progresso tecnológico na área laboratorial. Esse avanço possibilitou a ampliação do número e dos tipos de análises a serem efetuadas nas amostras biológicas, o que demonstra a significância dos resultados laboratoriais para decisão médica para tomada de condutas terapêuticas.

O PDVISA (Plano Diretor de Vigilância Sanitária), 2007, afirmou sua pretensão em consolidar o sistema de Vigilância Sanitária, considerando o fortalecimento dos seus componentes como estratégia para sua efetividade. Apesar de reafirmar o caráter indissociável da Vigilância Sanitária, observou a necessidade de revisão do processo de planejamento e execução das ações do órgão, com intuito de subsidiar a descentralização da gestão e destas ações, mediante, o levantamento e a análise dos recursos físicos, financeiros e humanos existentes e os necessários ao desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária. Sobre essa ótica, podemos observar que, ainda que haja um constante empenho dos atores relacionados às ações sanitárias desenvolvidas pela Vigilância Sanitária Municipal do Rio de Janeiro para o setor de laboratórios clínicos, nota-se que ainda há uma necessidade urgente da disposição de práticas, roteiros e protocolos para ações cotidianas desse universo, com o provisionamento de recursos humanos para o setor da saúde, a fim de otimizar tais ações, tendo em vista a missão central da Vigilância Sanitária que é a de promover, proteger e recuperar a saúde da população no plano individual e coletivo.

6. CONCLUSÃO

Partindo-se da assertiva que as análises clínicas são um serviço de grande impacto sanitário e que, apesar do tempo decorrido desde a implantação do SUS, ainda há um longo caminho a percorrer para tornar efetivas as ações descentralizadas de Vigilância Sanitária. Verificamos que, do estudo realizado, surgiram questões que ajudam a sinalizar alguns pontos frágeis, relacionados às inspeções sanitárias em laboratórios clínicos pós descentralização: ainda faltam instrumentos avaliativos tipo "Roteiro de Inspeção Sanitária" para laboratórios de análises clínicas que estejam atualizados e de acordo com a realidade e complexidade das ações da Visa Municipal do Rio de Janeiro, como também observamos escassez de recursos humanos capacitados e em número suficiente para as ações de Vigilância sanitária nestes estabelecimentos.

A Constituição de 1988 estabeleceu a autonomia dos municípios. Entretanto, fatos explicitados ao longo deste trabalho nos permitem concluir a não otimização deste princípio de autonomia, por conseguinte, uma vez definidos os contornos do problema, podemos ter uma perspectiva do seu equacionamento.

O roteiro proposto neste estudo apresenta um projeto de intervenção objetiva nas ações de Vigilância Sanitária, tendo como principal propósito ser aplicado pelos técnicos da VISA Municipal do Rio de Janeiro para o monitoramento efetivo dos laboratórios clínicos e postos de coleta presentes neste município, intuindo uniformizar e padronizar tais ações de controle. Por ser uma lista de verificação objetiva, permitirá inclusive, que os laboratórios clínicos o utilizem em autoavaliações, tendo em vista que deverão adequar-se na íntegra à legislação sanitária vigente. O roteiro, por ser referendado, dinâmico e baseado em legislação sanitária atualizada, onde foram considerados todos os elementos que possuam relação direta com as atividades laboratoriais e, também por ser uma lista de verificação objetiva, poderá ser utilizado, também, pela Vigilância Sanitária de outros estados e municípios. Essa ferramenta permite que os laboratórios clínicos a utilizem em autoavaliações.

Os roteiros para inspeção em laboratórios clínicos e postos de coleta apresentados neste trabalho, compõe-se de um formulário inicial, seguido de uma série de informações técnicas, divididas em seções.

O presente trabalho também intenciona demonstrar a pertinência em avaliar a qualidade dos laboratórios clínicos no Município do Rio de Janeiro por

parte da VISA Municipal, tendo em vista, que a sua elaboração está baseada também em leis, normas, manuais e Boas Práticas de estabelecimentos de saúde.

Uma próxima etapa do trabalho seria a aplicação do roteiro em inspeções sanitárias em laboratórios clínicos e postos de coleta no âmbito da VISA Municipal do Rio de Janeiro, com o treinamento prévio dos técnicos envolvidos, com vistas a adequação e validação do roteiro à realidade do contexto dessa instituição.

7. REFERÊNCIAS

ABRAHÃO, G.F.S et al. Identificação dos Materiais Utilizados na Coleta do Espécime Diagnóstico Sanguíneo no Brasil e América Latina - um Projeto SBAC. **Laes & Haes**, Ed. 191, 2011.

ALVES, M. G. H.; ALBUQUERQUE, M. G.; FERNANDES, R. M. B. S. *Vigilância sanitária: a inspeção sanitária - uma tecnologia a serviço da saúde*. **Coletânea de monografias do curso de especialização em saúde coletiva com concentração em vigilância sanitária**. p. 152. Salvador-Ba. DIVISA. 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO/IEC Guia 43**: 99. Ensaios de proficiência por comparações interlaboratoriais: Parte 1: Desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência. Rio de Janeiro, 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT/NBR14785:2001**. Laboratório clínico - Requisitos de segurança. Rio de Janeiro, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT/NBR NM ISO 15189:2008**. Gestão da qualidade no laboratório clínico. Rio de Janeiro. Novembro, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT/NBR15413:1992** Instalação de centrais de iluminação. Rio de Janeiro. Abril, 1992.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT/ NBR16401-1:2008** Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários. Parte 1: Projetos das instalações e **ABNT/ NBR16401-2:2008** Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários. Parte 2: Parâmetros de conforto térmico. Rio de Janeiro, setembro, 2008.

BERLITZ, F. A. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. **J Bras Patol Med Lab** . v. 46, n. 5, p. 353-363, Outubro, 2010.

BRASIL. Município do Rio de Janeiro. Resolução SMSDC 181 de 27 de janeiro de 2012. Estabelece a relação de documentos necessários ao licenciamento sanitário em saúde. **Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro**, 30 de janeiro de 2012. Rio de Janeiro, RJ.

BRASIL. Município do Rio de Janeiro. Decreto Nº 33.360 de 17 de janeiro de 2011, que Dispõe sobre a Estrutura Organizacional da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil. Disponível em: http://www2.rio.rj.gov.br/vigilanciasanitaria/competencias_subvisa.cfm. Acesso em 22 setembro de 2011.

BRASIL. Estado do Rio de Janeiro. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SES Nº 2655 de 02 de fevereiro de 2005, Delega Competência de Ações de Vigilância Sanitária de Estabelecimentos de Interesse à Saúde Pública. **Diário Oficial [do] Estado do Rio de Janeiro**, RJ, 03 de fevereiro de 2005.

BRASIL. Estado do Rio Grande do Sul. Portaria 234, de 15 de maio de 2009.

Dispõe sobre a documentação necessária para solicitação, renovação e alteração de licença sanitária de laboratórios de Análises Clínicas e Postos de Coleta no estado do Rio Grande do Sul, bem como os roteiros de inspeção destes estabelecimentos. **Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul**, RS, 19 de junho de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004.

BRASIL. Lei federal nº 6.360, 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**, Brasília, DF, 24 de setembro de 1976.

BRASIL. Estado do Rio de Janeiro. Secretaria de Estado de Saúde. Portaria SES/ CVS Nº 743 de 28 de julho de 2005, institui os roteiros em inspeção para laboratórios de análises clínicas, postos de coleta e serviços de execução de testes laboratoriais remotos (TLR) e testes rápidos em hospitais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências.

BRASIL. Senado Federal. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Congresso Nacional Lei 8080, 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.742, de 30 de agosto de 1996. Aprova preliminarmente o texto da Norma Operacional Básica (NOB) do SUS 001/96. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 30 de agosto de 1996. Brasília, DF.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA. Diretoria Colegiada. Resolução- RDC 63, de 25 de novembro de 2011-1. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, 02 de dezembro de 2011. Brasília, DF.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS Nº 545, de 20 de maio de 1993. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica – SUS 01/93. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 de maio de 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes Operacionais. Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. Série A. Normas e Manuais Técnicos*. Brasília, DF, 2.^a edição, 2006-1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA. **Segurança do paciente- higienização da mãos**.BRASILIA, DF. 2009. Disponível em:http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/paciente_hig_maos.pdf. Acesso em 10 de dezembro de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde . Gabinete do Ministério. Portaria 1.565/MS/GM, de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/1565_94.html Acesso em 12 de outubro de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria 16, de 6 de março de 1995. *Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “**Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas**” aprovadas na 28ª*

BRASIL. Lei Federal 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 de agosto de 1977.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em estabelecimentos de Saúde, 2º edição, 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia, 3.a edição revista e atualizada, 2.a reimpressão, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. Determina que o registro de produtos saneantes Domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas à presente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 de setembro de 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616/MS/GM, de 12 de maio de 1998. Expede as diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2616_98.htm Acesso em: 02 de janeiro de 2012

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 15, de 23 de agosto de 1988. Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 de setembro de 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2203, em 6 de novembro de 1996. Aprova, nos termos do texto anexo a Portaria, a NOB 1/96, a qual redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde, constituindo, por conseguinte, instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde da população e ao disciplinamento das relações entre as três esferas de gestão do Sistema. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt220>

03_05_11_1996.html Acesso em: 12 de outubro de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei Federal nº 9.782 , de 27 de janeiro de 1999. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 10 maio de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa/ Nescon/ Opas/ Coopmed/ UFMG. **Cadernos de Saúde 4**. Vigilância Sanitária. Belo Horizonte,2001. Disponível em: www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/copr/cad_saude/cad_saude4.pdf. Acesso em: 12 de em setembro de 2011.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Seleção, uso e interpretação de programas de ensaios de proficiência (EP) por laboratórios** – 2000. Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 46 p. 21 cm. Série A. Normas e Manuais Técnicos.Séries Temáticas da ANVISA. Série Habilitação: v. 2.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Critérios para a Habilitação de Provedores de Ensaios de Proficiência segundo os Princípios da ABNT ISO/IEC Guia 43:1999**, 2. ed. Brasília, 2002-1. Disponível em: www.anvisa.gov.br/reblas/cursos/qualidade2/GGLAS_0243.pdf. Acesso em: 16 de set. de 2009.

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.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bases para Pactuação do Termo de Ajuste e Metas – TAM**. Vigilância Sanitária: Descentralização com Equidade no Custeio . Brasília, 2003-1.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 864, de 30 de setembro de 2003, considerando a necessidade de elaborar Diretrizes Básicas para o Funcionamento dos Laboratórios Clínicos, Institui o Grupo de Trabalho, integrado por representantes das áreas e entidades relacionadas. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/864_03.htm. Acesso em: 12 de maio de 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 302 de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Laboratórios Clínicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF ,14 de outubro de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Participativa. Reorganizando o SUS no Município do Rio de Janeiro / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Participativa. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005. Disponível em:http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/reorganizando_SUS_municipio_ri_o_de_janeiro.pdf. Acesso em 12 de novembro de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde /Anvisa/ Nescon/ Epsm/ Cecovisa. Descentralização das ações de Vigilância Sanitária - estudo exploratório em estados e municípios brasileiros 2006 . Disponível em: <http://www.observarh.org.br/observarh/repertorio>

/Repertorio_ObservaRH/NESCON-UFGM/Descentralizacao_acoes_visa.pdf.
Acesso em: 12 de em setembro de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia**. 3. ed. Brasília, 2006-1. p32-33.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução REnº 515, de 115 de fevereiro de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados, que constam no anexo desta Resolução. Acesso em 10 de janeiro de 2012. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/re/515_06re.htm

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 134 de 13 de julho de 2001-1. Institui e aprova a Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 de julho de 2001.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156_06rdc.htm. Acesso em: 13 de setembro de 2011.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. 2007. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/pdvisa/pdvisa_livro.pdf. Acesso em: 22 maio de 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório anual de atividades 2007**. 1 Ed. Brasília, 2008.

BRASIL. Conama. Resolução 358 de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 04 de maio de 2005.

BRASIL. Ministério de Trabalho e Emprego. Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978, Aprova a NR 23 - Proteção contra incêndios. **Diário Oficial da União**, 16 de novembro de 2005. Brasília, DF. Alterada pela Portaria da Secretaria de Inspeção do Trabalho 221 de 06 de maio de 2011.

BRASIL. Ministério de Trabalho e Emprego. Portaria 485, de 11 de Novembro de 2005. Aprova a **NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde**. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 de novembro de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS Nº 151, de 14 de outubro 2009. Aprova na forma dos Anexos desta Portaria, etapas sequenciadas e o Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 18 (dezoito) meses, de uso obrigatório pelas instituições de saúde públicas e privadas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 de setembro de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. Manual Habilitação para laboratórios de microbiologia. Brasília, DF, 2006

BUENO, Eduardo. **À sua Saúde: a Vigilância Sanitária na História do Brasil**. Brasília: Ed.ANVISA, 2008. 106p.

CHAVES, J. S. C.; MARIN. V. A. Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008. **J Bras Patol Med Lab**. v. 46. n. 5. p. 391-394. Outubro, 2010

CLSI - CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. **Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline-second edition** _ Document GP27-A2 (ISBN 1-56238-632-8).2007.

CLSI. CLINICAL and LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. NCCLS - H03-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard. 6. ed., 2007.

CLSI. CLINICAL and LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. NCCLS - H18-A3. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. Approved Standard. 3. ed., 2004.

CLSI. CLINICAL and LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. NCCLS - H21-A4. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. Approved Standard. 4. ed., 2003.

CNES- Conselho Nacional de Estabelecimentos de Saúde. 2012. Disponível em: http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp?VEstado=33&VMun=330455&VTerc=00&VServico=144. Acesso em: 05 de janeiro de 2012.

COSTA, N. R., **Lutas urbanas e controle sanitário: origens das políticas de saúde no Brasil**. Petrópolis, Vozes, 1986.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e saúde**. 6. ed. São Paulo: Medsi. p. 357-387, 2003.

CPA, CLINICAL PATOLOGY ACCREDITATION. Standart for the medical laboratories. **PD-LAB-Standards**. v.2, 2007. Disponível em: <www.cpa-uk.co.uk>. Acesso em: 19 set 2009.

COHEN, M.M. et al. Descentralização das ações de Vigilância Sanitária, **Rev. Bras. Epidemiol**. Vol. 7, Nº 3, 2004.

CUTLER, D. M. e Mc CLELLAN, M. Is technological change in medicine worth it? **Health Affairs** 20(5):11-29. 2001. Disponível em: <http://www.content.healthaffairs.org/cgi/content/full/20/5/11>. Acesso em: 18 maio 2010.

EZZELLE, J. et al. Guidelines on Good Clinical Laboratory Practice-Bridging Operations between Research and Clinical Research Laboratories. **J Pharm Biomed Anal**. 2008 January 7; 46(1): 18–29.

FERRARO, A. H. A. et al. Imagem-objetivo para a descentralização da Vigilância Sanitária em nível municipal **Cad. Saúde Pública**. Vol.25, no.10, 2009

FONZI, M. et al. Morpho-structural variations of bacteria after in steam vacuum assisted autoclave. **Bull Group Int. Rech. Sci. Stomatol. Odontol.**, v.41, n.41, p.124-130, Oct-Dec, 1999.

GARIBOTTI, V. A. et al. Contribuição dos trabalhadores na consolidação dos serviços municipais de vigilância sanitária. **Cad. Saúde Pública**. Vol.22, n.5. Rio de Janeiro. Maio, 2006.

GUIMARÃES, C.A., WOLFART, M., BRISOLARA, M.L.L. O laboratório clínico e os erros pré-analíticos. *Rev HCPA*. 2011;31(1):66-72.

GUANDALINI, S.L. Biossegurança. **J. Bras. Odont. Clin**, v,1, n.1, p. 9-11, 1997.

HAUSER, A. B. et al. Programa de controle da qualidade externo em hematologia: variações interlaboratoriais para eritrograma e plaquetas em Curitiba e Região Metropolitana, PR. **Rev. Bras. Anal. Clin.**, v.36, n.3, p.155-158, 2004.

HOLLENSHAD, S. C. *et al.* Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention. **J Surg Oncol**, v. 88, 2004.

LIBEER, J.C. Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories. **Clinica Chimica Acta**, v. 309, p.173–177, 2001.

LIMA-OLIVEIRA G. S. *et al.* Quality control in the collection of diagnostic blood specimens: illuminating a dark phase of preanalytical errors, **J. Bras. Patol. Med. Lab.** 45(6), 441-447, 2009.

LUCCHESI, G. A. Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, organizador. **Cadernos de textos da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2001. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/relatorios/gestao_2000_2002/conavisa/cadernos/eixo2_texto05.pdf. Acesso em 22 maio de 2010.

MARANGON, M.S. et al. Vigilância sanitária: estratégias para sua descentralização em Mato Grosso, 1996-2005. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, vol.15, supl.3, Nov. 2010.

MARTIN, GB. et al. Organização do sistema de saúde no Brasil. In: Andrade SM.; Soares, DA.; Cordoní Júnior L. Organizadores. **Bases da saúde coletiva**.Cap 2. Londrina: EDUEL, 2001.

MEIRELLES, H, L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 33^oed. São Paulo: Malheiros Editores, 2007.

O'DWYER, G et al. Integralidade, uma diretriz do SUS para a vigilância sanitária..**Ciênc. saúde coletiva**. Rio de Janeiro, vol.15, supl.3, Nov. 2010.

OLIVEIRA, A.M.C., Dallari, S.G. Vigilância sanitária, participação social e cidadania. **Saude soc.** São Paulo, vol.20 no.3, July/Sept. 2011.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2011–2012. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSE_IHR_2010.8_spa.pdf. Acesso em: 10 de janeiro de 2012.

PEPE, V.L.E. et AL A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPq. **Ciência saúde coletiva.** Vol.15 supl 3. Rio de Janeiro, Nov. 2010.

PIOVESAN, M.F. et al. 2000. Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos Locais. **Rev Bras Epidemiologia**, 2005.

PLEBANI, M. Towards quality specifications in extra-analytical phases of laboratory activity. **Clin Chem Lab Med.** 2004; 42:576-7.

PLEBANI, M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. **Ann Clin Biochem.** Março 2010, vol. 47, no. 2 101-110

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DA QUALIDADE. **Manual del Laboratorio Participante.** Rio de Janeiro, 2009.

ROZENFELD, S. et al., 2000. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**, RJ, Editora Fiocruz.

SCIACOVELLI, L. et al. External quality assessment schemes. **Clinica Chimica Acta**, 2001, V.309, p. 183-199.

SILVA, E.A.V. e MATTÉ, H. M. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, no. 2, p. 29-63, Jul./Out. 2009.

SOTO, F.R.M. et al. Proposta e análise crítica de um protocolo de inspeção e de condições sanitárias em supermercados do município de Ibiúna- SP. **Rev. Bras. Epidemiol.** vol.9, no.2, São Paulo, Junho 2006.

SOUZA, R. S., A regionalização no contexto atual das políticas de saúde, 2001. **Ciênc. saúde coletiva.** São Paulo, 2001, vol.6, no.2.

VALENTE. D., Avaliação higiênico-sanitária e físico-estrutural dos supermercados de uma cidade do Sudeste do Brasil. **Rev. Bras. Epidemiol.** Vol. 7, n. 1, 2004.

VARGAS, M., RODRÍGUEZ, S., CUNNINGHAM, L. Análisis del Desempeño según Sistema Analítico en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Lípidos y Glucosa. **Rev. Col. de MQC de Costa Rica.** v. 8, no. 3, 2002.

VERGARA, Sylvia Constant. *Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração.* 13.ed. São Paulo: Atlas, 2011

VIEIRA, F.K. et al. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos **J Bras Patol Med Lab.** v. 47, no. 3, p. 201-210, jun. 2011.

WESTGARD, J. O.; KLEE, G. G.; 1999. Quality Management. In: BURTIZ, C. A.; ASHWOOD, E. R. Tietz **Textbook of Clinical Chemistry.** 3. ed, Philadelphia: W. B. Saunders Company, p. 384.