

RDC 786:2023 **ANVISA**

Requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos e serviços que executam exames de análises clínicas (EAC)

Comentada pelos
**Assessores
Científicos
do PNCQ**

RDC 786:2023 da ANVISA

comentada pelos Assessores
Científicos do **PNCQ**

Edição

Junho de 2023

2023 em 27.8.23

Dr. Francisco Edison Pacifici Guimarães
Superintendente do PNCQ



Dr. José Abol Corrêa
Diretor Administrativo do PNCQ



PNCQ[®]
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas



Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atualizou as normas que tratam das exigências técnicas para o funcionamento de laboratórios que realizam coleta, exames e análises para o diagnóstico de doenças e abrange também outros serviços, como consultórios e farmácias.

A atualização levou em consideração fatores como a defasagem das normas sanitárias, o desenvolvimento de novos instrumentos, equipamentos, tecnologias, metodologias e processos, representando um aprimoramento do ponto de vista da regulação e segurança sanitárias, permitindo a ampliação do acesso da população a procedimentos de diagnóstico no país.

Destacamos que a resolução estabelece requisitos técnico-sanitários para a garantia da qualidade dos serviços prestados e apresenta capítulos específicos para tratar da gestão da qualidade e do controle de qualidade.

A RDC 786:2023 da ANVISA traz uma nova categorização dos serviços de saúde que realizam atividades relacionadas a exames de análises clínicas (EAC), de acordo com a sua complexidade e infraestrutura:

- Serviço tipo I: farmácias e consultórios isolados
- Serviço tipo II: postos de coleta
- Serviço tipo III: laboratórios clínicos, laboratórios de apoio e laboratórios de anatomia patológica

Todos os serviços que realizam exames de análises clínicas devem implementar um programa de garantia da qualidade (PGQ) e os estabelecimentos que executam esses exames devem assegurar a confiabilidade dos testes, por meio da gestão do controle da qualidade (GCQ).

A RDC 786:2023 foi publicada no Diário Oficial da União em 10/05/23, entra em vigor em 1º de agosto de 2023 e os estabelecimentos têm o prazo de 180 dias, contados a partir da data da publicação no D.O.U., para se adequarem às regras atualizadas.

O Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), elaborou este documento com a íntegra da legislação, acrescentada de comentários e descrição de evidências, para permitir aos laboratórios o atendimento aos requisitos técnico-sanitários relacionados ao seu funcionamento, além da indicação de documentos modelo do software PNCQ Gestor em atendimento a esta norma.

O descumprimento a essa Resolução constitui infração sanitária e fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de maio de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta resolução estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, civis ou militares, que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Art. 3º Os Exames de Análises Clínicas englobam, mas não se limitam, aos exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imuno-hematológicos, hematológicos, citológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, toxicologia, urinálise ou outros exames em material biológico de origem humana.

Art. 4º Esta Resolução não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para auto teste regularizados junto à ANVISA.

Art. 5º No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o EAC poderá ser executado nos ambientes definidos pelo Ministério da Saúde ou pelas Secretarias de Saúde estaduais, municipais ou do Distrito Federal, desde que assegurado o cumprimento dos demais requisitos desta Resolução, observadas as especificidades aplicáveis ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Seção III

Definições

Art. 6º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - analito: substância ou conjunto de substâncias de interesse que se pretende identificar ou quantificar;

II - alvará de licenciamento: documento, ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

III - assinatura legalmente válida: assinatura física ou digital, avançada ou qualificada, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020;

IV - calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos ou de procedimentos;

V - Central de Distribuição (CD): estabelecimento de apoio ao Serviço que executa EAC, autorizado pelo órgão de vigilância sanitária competente, capacitado a realizar as atividades associadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;

VI - comparação interlaboratorial: organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminadas;

VII - Consultório Isolado: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza atividades especializadas de assistência à saúde sob responsabilidade técnica de profissional de saúde de nível superior legalmente habilitado;

VIII - Controle da Qualidade – CQ: forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ);

IX - Controle Externo da Qualidade - CEQ: determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaio de Proficiência;

X - Controle Interno da Qualidade - CIQ: procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;

XI - contrato: documento mutuamente acordado entre as Empresa Contratante e Empresa Contratada estabelecendo as atribuições e as responsabilidades contratuais de cada uma das partes;

XII - corrida analítica: conjunto de medições efetuadas em um grupo de amostras em intervalo de tempo pré-determinado, sob as mesmas condições de repetibilidade, tais como método, analista, instrumentação, local e condições de utilização;

XIII - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;

XIV - Estabelecimento assistencial de saúde (EAS): é o espaço físico delimitado, fixo ou itinerante, onde são realizadas as ações de assistência à saúde humana sob responsabilidade técnica;

XV - Exame de Análises Clínicas (EAC): conjunto de processos que tem o objetivo de determinar o valor ou as características de uma propriedade, também conhecidos como ensaios ou testes de análises clínicas;

XVI - fase analítica: conjunto de processos, com descrição específica, utilizado na realização das análises de acordo com determinado método;

XVII - fase pós-analítica: fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo e providências de comunicação, para a interpretação pelo solicitante;

XVIII - fase pré-analítica: fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção do material biológico, e finda ao se iniciar a análise propriamente dita;

XIX - instrução escrita: toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas e informações sobre a execução de procedimentos tais como norma, protocolo e procedimento operacional padrão, podendo ser disponibilizada de forma impressa ou digital;

XX - instrumento: equipamento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico *in vitro*;

XXI - Laboratório Clínico: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que executa as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;

XXII - Laboratório de Apoio: Laboratório Clínico que realiza análises em material biológico enviado por Serviço Tipo III;

XXIII - Laboratório de Anatomia Patológica: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza as atividades relacionadas aos procedimentos diagnósticos anatomopatológicos, por biópsia e citopatológicos, incluindo ato da punção aspirativa por agulha fina, imuno-histoquímica, imunofluorescência e patologia molecular, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;

XXIV - lote: identificação de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

- XXV - material biológico ou amostra biológica: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;
- XXVI - material biológico primário: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento, aquecimento, homogeneização, transferência, entre outros;
- XXVII - metodologia própria (*in house*): metodologia analítica, reagentes ou sistemas analíticos desenvolvidos, produzidos e validados pelo Serviço Tipo III para uso em seu ambiente, podendo ser aplicada em pesquisa ou em apoio ao diagnóstico e terapêutico;
- XXVIII - paciente: pessoa da qual é coletado o material biológico para ser submetido ao EAC;
- XXIX - Posto de Coleta: serviço vinculado, societária ou contratualmente, a apenas um laboratório clínico, que realiza a coleta e armazenamento de amostras biológicas, podendo realizar exames permitidos aos Serviços Tipo I e os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta;
- XXX - processos operacionais: conjunto de todas as atividades relacionadas à realização de EAC, divididos em fase pré-analítica, fase analítica e fase pós-analítica;
- XXXI - produto para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de material biológico derivado do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;
- XXXII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei;
- XXXIII - Provedor de Ensaio de Proficiência: organização acreditada conforme a norma ISO/IEC 17043 responsável pela realização dos programas de ensaio de proficiência, utilizados para monitoramento analítico dos exames;
- XXXIV - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas;
- XXXV - relatório de validação: documento no qual os procedimentos, registros, resultados e avaliação da validação são consolidados e sumarizados;

XXXVI - Responsável Legal (RL): pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXXVII - Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica do Serviço que executa atividades relacionadas ao EAC;

XXXVIII - Serviço de EAC Itinerante: unidade que executa atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) fora do Serviço que executa EAC fixo;

XXXIX - supervisor de pessoal técnico: competência atribuída a um profissional legalmente habilitado, que realiza a supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento do Serviço que executa EAC;

XL - validação: processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos da qualidade.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS

Seção I

Da Classificação

Art. 7º Para fins desta Resolução, os Serviços que executam EAC são classificados em:

I - Serviço Tipo I;

II - Serviço Tipo II; e

III - Serviço Tipo III.

Subseção I

Do Serviço Tipo I

Art. 8º Somente são classificados como Serviço Tipo I:

I - farmácias; e

II - consultórios isolados.

Parágrafo único. O consultório isolado não é autorizado a comercializar os produtos para diagnóstico *in vitro*, assim como a realizar EAC para outros Serviços.

Art. 9º O Serviço Tipo I deve cumprir os seguintes requisitos para realização de EAC:

I - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira leitura exclusivamente visual;

II - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira exclusivamente material biológico primário;

III - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado; e

IV - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (*in loco*).

Parágrafo único. Os Serviços Tipo I devem possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC, além daquelas referentes à atividade de farmácia ou consultório isolado.

Art. 10. Ao Serviço Tipo I é proibido realizar:

- I - EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados;
- II - recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de EAC;
- III - EAC que requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados;
- IV - guarda, armazenamento ou transporte de material biológico;
- V - atividades relacionadas à fase pré-analítica, à exceção da coleta de material biológico;
- VI - punção venosa e punção arterial;
- VII - EAC por meio de metodologias próprias (*in house*); e
- VIII - EAC que utiliza urina como material biológico.

§ 1º Excetua-se do disposto no inciso I do Art. 10 a realização de EAC quando estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III e desde que atendidos os seguintes requisitos:

- I - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira material biológico primário;
- II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço (*in loco*);
- III - utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto;
- IV - utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço;
- V - utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente;
- VI - utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração;
- VII - utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo com o manual do fabricante;
- VIII - utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.

§ 2º Para os Serviços Tipo I que mantiverem contrato de supervisão com um Serviço Tipo III, é preciso manter cadastro atualizado do nome do Serviço ao qual está vinculado.

Art. 11. O EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado.

Art. 12. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e suas atualizações.

§ 1º O resultado do EAC realizado pela farmácia deve subsidiar as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado.

§ 2º O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Art. 13. O envio de material biológico coletado no consultório isolado por profissional habilitado no âmbito da assistência à saúde para o Serviço Tipo III deverá seguir o disposto nesta Resolução, assim como a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.

Subseção II

Do Serviço Tipo II

Art. 14. O Posto de Coleta é classificado como Serviço Tipo II.

Art. 15. O Serviço Tipo II é autorizado a realizar:

I - coleta de material biológico no âmbito da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III;

II - recebimento, armazenamento, acondicionamento, processamento e transporte de material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III;

III - transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida a fidedignidade dos dados e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica;

IV - EAC presencial, cuja execução ocorra no ato da coleta;

V - todos os EAC permitidos ao Serviço Tipo I, cumprindo-se as mesmas condições estabelecidas para este tipo de serviço;

VI - serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante;

VII - serviço de coleta e execução de EAC em domicílio;

VIII - serviço de coleta e execução de EAC em empresa.

§ 1º É permitido ao Serviço Tipo II a realização de EAC que requeira o uso de instrumento para leitura, interpretação e visualização remota dos resultados, mantidas as demais condições para uso de instrumento estabelecidas para o Serviço Tipo I, sob supervisão do Serviço Tipo III ao qual está vinculado.

§ 2º No caso de transcrição nos termos do inciso III do caput o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço responsável pela etapa analítica devem constar de forma ostensiva no laudo emitido pelo Serviço Tipo II.

Art. 16. Ao Serviço Tipo II é proibido realizar a fase analítica do EAC por meio de metodologias próprias (*in house*).

Subseção III

Do Serviço Tipo III

Art. 17. O Laboratório Clínico e o Laboratório de Anatomia Patológica são classificados como Serviço Tipo III, sendo autorizados a realizar:

- I - todos os EAC;
- II - coleta, recebimento, armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;
- III - envio de material biológico para realização de EAC por Laboratório de Apoio;
- IV - serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante;
- V - serviço de coleta e execução de EAC em domicílio;
- VI - serviço de coleta e execução de EAC em empresa;
- VII - serviço de coleta e execução de EAC em Estabelecimento Assistencial de Saúde – EAS.

Seção II

Da infraestrutura física e recursos materiais

Art. 18. A iluminação da sala de realização de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente.

Art. 19. A empresa onde será realizado o serviço de coleta e execução de EAC deve dispor, pelo menos, de sala de atendimento individualizado.

Subseção I

Da infraestrutura do Serviço Tipo I

Art. 20. O Serviço Tipo I deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

- I - área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;
- II - Depósito de Material de Limpeza (DML);
- III - sanitário; e
- IV - sala de execução de EAC.

§ 1º A área do DML pode estar localizada no espaço do sanitário.

§ 2º Os itens dos incisos I, II e III podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

Art. 21. A sala de execução de EAC deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

- I - lavatório;
- II - bancada;
- III - mesa;
- IV - cadeira para coleta;
- V - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico *in vitro*, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de

produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso;

VI - área para depósito de instrumentos e materiais; e

VII - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

§ 1º Fica permitido o compartilhamento do equipamento de refrigeração somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

§ 2º Fica permitido o compartilhamento da sala de execução de EAC para prestação de assistência à saúde pelo profissional legalmente habilitado, observados de forma cumulativa os requisitos sanitários e de infraestrutura para todas as atividades ali desenvolvidas.

Art. 22. A sala de execução de EAC no Serviço Tipo I deve dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização.

Subseção II

Da infraestrutura do Serviço Tipo II

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 23	O Serviço Tipo II deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios: I - área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC; II - Depósito de Material de Limpeza (DML); III - sanitário; IV - copa; V - vestiário/sanitário de funcionários; VI - área para lanches de pacientes; VII - sala de execução de EAC; e VIII - sanitário de paciente anexo à sala de execução de EAC.	O Posto de coleta deve atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e suas atualizações.	Apresentar o espaço físico e planta baixa, se houver. PQ 003 – Estrutura, instalações, limpeza e apresentação das áreas

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	Os itens de que tratam os incisos de I ao V podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.	Quando o posto de coleta estiver instalado em uma unidade de serviço como centros comerciais, é permitido compartilhar os espaços de recepção, DML, sanitários de pacientes, copa e vestiário/sanitário de funcionários entre as unidades do serviço.	Apresentar o espaço físico.
Art. 24	<p>A sala de execução de EAC deve conter, no mínimo, os seguintes itens obrigatórios:</p> <p>I - maca;</p> <p>II - área de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico;</p> <p>III - lavatório;</p> <p>IV - bancada;</p> <p>V - mesa;</p> <p>VI - cadeira para coleta com braçadeira;</p> <p>VII - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso;</p> <p>VIII - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de material biológico, com termômetro de momento com máxima e mínima;</p> <p>IX - área para expedição dos recipientes de transporte;</p> <p>X - área para depósito de instrumentos e materiais; e</p> <p>XI - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.</p>	<p>O posto de coleta deve conter instrumentos de refrigeração distintos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a guarda e conservação de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>; e • a guarda e conservação de material biológico; • a refrigeração, quando existir, deve ser em faixa de temperatura apropriada para a manutenção da estabilidade ou da viabilidade do que será conservado. <p>Esses instrumentos de refrigeração devem conter termômetro calibrado de momento com máxima e mínima.</p>	<p>Apresentar os instrumentos do espaço físico.</p> <p>PL 001 – Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde</p>

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	Fica permitido o compartilhamento do item de que trata o inciso VII somente com medicamentos que não requeiram instrumento de refrigeração exclusivo.		
Art. 25	A sala de execução de EAC no Serviço Tipo II deve dispor de sistema de climatização.		Apresentar o espaço físico.

Subseção III

Da infraestrutura do Serviço Tipo III

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 26	A infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações.	Os laboratórios devem atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações.	Apresentar o espaço físico. PQ 003
Parágrafo único	A estrutura operacional mínima do Serviço Tipo III poderá ser estabelecida em atos normativos específicos.		
Art. 27	A sala de execução de EAC no Serviço Tipo III deve dispor de sistema de climatização.	Devem ser respeitadas as temperaturas de armazenagem dos insumos do local.	Apresentar os registros de temperatura ambiente. FR 001

**CAPÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO**

Seção I

Da organização do Serviço que executa EAC

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 28	O Serviço que executa EAC deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC.		Apresentar o alvará de licenciamento.
§ 1º	O EAS que mantiver Serviço Tipo I, Serviço Tipo II ou Serviço Tipo III deve cadastrar as atividades relacionadas ao EAC em seu licenciamento e cumprir com o disposto nesta Resolução para o Tipo de Serviço.	Quando da apresentação à VISA do Projeto Básico de Arquitetura (PBA) para obter autorização da edificação, é apresentado o Memorial Descritivo (MD). Um dos componentes do MD é a descrição das atividades relacionadas aos EAC. Assim, o Laboratório, por exemplo, que possui PBA homologado na VISA para cumprir este requisito deverá consultar a VISA para se informar como fará o cadastro destas atividades.	Apresentar o alvará de licenciamento com a classificação do(s) tipo(s) de serviço(s).
§ 2º	Por ocasião do licenciamento do Serviço Tipo II deve ser informado o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço tipo III ao qual encontra-se vinculado.	Quando da solicitação do CNES, o Ministério da Saúde por intermédio do DATASUS deverá promover a adequação do CNES.	Apresentar o alvará de licenciamento com a informação do Serviço Tipo II vinculado ao Serviço tipo III.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 29	O Serviço que executa EAC deve ser inscrito no CNES.	O interessado obter o número do CNES deverá entrar em contato com seu gestor local, que poderá ser a Secretaria Municipal de Saúde ou a Secretaria Estadual de Saúde. O cadastramento e manutenção dos estabelecimentos junto ao CNES cabe à gestão local e deve ser realizada no site www.cnes.datasus.gov.br	Apresentar o registro no CNES.
Art. 30	O Serviço que executa EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico (RT).	O RT deve possuir formação superior e ser inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.	Apresentar o certificado de regularidade e o registro do RT no conselho de classe.
Parágrafo único	Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.	O RT e seu substituto deverão estar registrados no Conselho Regional seus nomes devem constar na licença concedida pelo Conselho.	Apresentar o certificado de regularidade e o registro do RT substituto no conselho de classe.
Art. 31	O Serviço que executa EAC deve possuir estrutura organizacional documentada.	O organograma do laboratório deve estar estabelecido e documentado.	MQ 001
Art. 32	O Serviço que executa EAC é responsável por estabelecer uma política de acesso a dados e informações, computadorizados ou não, necessária para prover o serviço prestado e de forma a assegurar a proteção às informações do paciente de acordo com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD, ou outro instrumento legal que venha a alterá-la ou substituí-la.	O laboratório deve estabelecer a política de uso do ambiente computacional da empresa, garantindo a proteção dos dados dos pacientes, de acordo com a legislação vigente.	Apresentar o documento. PQ 006

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 33	O Serviço que executa EAC deve realizar a avaliação da qualidade de seus produtos ou serviços no caso de suspeita de desvio da qualidade.	Periodicamente, o laboratório deve fazer uma avaliação de seus produtos ou serviços. Conforme a Lei 8.078:90, Código do Consumidor: <ul style="list-style-type: none"> • Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial; • Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração. 	Apresentar os registros. PQ 023 – Gerenciamento de Riscos
Parágrafo único	Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.	Os registros e procedimentos devem estar disponíveis.	PQ 013
Art. 34	A realização de EAC em ambiente externo, conforme previsto no Art. 5º desta Resolução, deve ocorrer sob a responsabilidade técnica de um Serviço que executa EAC.	Quando houver execução de EAC em ambientes definidos pelo Ministério da Saúde ou pelas Secretarias de Saúde, o RT deve assegurar o cumprimento desta Resolução.	
Parágrafo único	A realização de exames em ambiente externo deve ser notificada ao órgão de Vigilância Sanitária local.		Apresentar o registro da notificação à VISA local.

Seção II

Da organização do Serviço de EAC Itinerante

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 35	O Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou o Serviço de EAC Itinerante Tipo III deve estar vinculado a um Serviço Tipo III fixo.	O laboratório pode executar serviços de EAC itinerantes, desde que estejam vinculados a um Serviço Tipo III fixo. O termo “vinculado” é descrito no contrato social vigente do laboratório como a ele pertencente.	Apresentar o contrato social.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou o Serviço de EAC Itinerante Tipo III pode estar vinculado a um EAS fixo.		
Art. 36	O Serviço de EAC Itinerante deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente emitido pela autoridade sanitária competente.		Apresentar o alvará de licenciamento.
Art. 37	O Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde está sendo executado o EAC, conforme pactuação locorregional.		Apresentar o documento.
Art. 38	O Serviço de EAC Itinerante deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.	O RT deve possuir formação superior e ser inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei. O laboratório deve se informar na VISA competente se o seu RT poderá ser o RT do serviço itinerante.	Apresentar o Registro no Conselho de Classe do RT.
Parágrafo único	Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço de EAC Itinerante deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.	O profissional substituto deve possuir as mesmas qualificações e habilitações requeridas para o cargo de Responsável Técnico.	Apresentar o registro do RT substituto no conselho de classe.
Art. 39	O Responsável Técnico do Serviço Tipo III fixo é responsável pela definição dos parâmetros técnicos para execução do EAC pelo Serviço de EAC Itinerante.		

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 40	É proibido ao Serviço de EAC Itinerante prestar assistência com a sua estrutura física em movimento.	Quando o laboratório oferecer serviços de EAC itinerantes, esses devem ser realizados em unidade fixa. Esta limitação não se aplica aos exames que são realizados contíguos com a coleta da amostra.	
Art. 41	O Serviço de EAC Itinerante deve realizar as medidas e verificações após a montagem do instrumento no local de parada para atendimento, mantendo-se os registros, a fim de atestar a conformidade às características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como, aos requisitos desta Resolução e demais normativas aplicáveis.	Os instrumentos desenvolvidos para diagnóstico <i>in vitro</i> devem ter suas características asseguradas em relação a essa norma. O laboratório deve possuir um procedimento escrito descrevendo sobre a utilização de instrumentos na realização de EAC Itinerante.	Apresentar os registros de conformidade.
Art. 42	O Serviço de EAC Itinerante Tipo II e o Serviço de EAC Itinerante Tipo III devem seguir os demais requisitos para o Serviço que executa EAC definidos nesta Resolução.	Independentemente do local de realização dos EAC, os Serviço de EAC Itinerante Tipo II e Tipo III devem seguir os requisitos dessa norma sanitária no que for a cada aplicável.	Apresentar os registros.

CAPÍTULO IV DA CONTRATUALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 43	As contratualizações das atividades relacionadas aos EAC devem estabelecer as responsabilidades das Partes envolvidas e os critérios de controle e de qualificação das etapas da cadeia de EAC.	Os contratos de prestação de serviços relacionados com as atividades de EAC devem incluir cláusulas referentes às responsabilidades do contratante e do contratado descrevendo os critérios de controle e de qualificação das etapas da cadeia de EAC (Conjunto das atividades e operações diretamente relacionadas com um EAC).	Apresentar os contratos de prestação dos diversos serviços terceirizados. PQ 005 – Qualificação de fornecedores

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	As Partes devem requisitar documentos que comprovem a regularidade sanitária e demais habilitações da outra Parte.	As partes envolvidas no contrato devem mutuamente solicitar documentos comprobatórios de suas regularidades sanitárias e outras habilitações que forem aplicáveis ao teor do contrato.	Apresentar os registros.
Art. 44	As Partes devem estar cientes que as atividades executadas, inclusive a análise de contratos, podem estar sujeitas à inspeção pelas autoridades competentes.	O contrato poderá ser objeto de análise pelas autoridades competentes.	
Art. 45	Todos os registros relacionados às atividades contratualizadas devem ser mantidos em guarda e estar disponíveis para as Partes envolvidas.	O laboratório deve possuir registro referente a qualquer atividade da cadeia de EAC que foi contratualizada e as partes envolvidas no contrato com acesso assegurado em cláusula do contrato.	Apresentar os contratos de prestação de serviços.
Art. 46	As Partes devem assegurar que todos os produtos, materiais e conhecimentos a elas entregues sejam adequados para o propósito a que se destinam.	Deve haver conferência da adequação dos insumos e demais produtos relacionados aos EAC.	Apresentar os registros.
Art. 47	A contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, prevista nesta Resolução, fica condicionada à anuência do Serviço Tipo III em realizar o processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte.	Quando se tratar da realização de atividade relacionada ao exame, como, coleta, execução do método analítico ou laudo, o laboratório é responsável pela qualificação das etapas da cadeia de EAC que no contrato estiver atribuída à outra parte para provê-la.	PQ 005 FR 004 – Qualificação de fornecedores

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	No âmbito da contratualização prevista no caput, o Serviço Tipo III deve figurar como contratante, sendo responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o cumprimento das atividades contratualizadas.	O laboratório é obrigatoriamente a figura do “contratante” e é o responsável por assegurar que sejam implementados procedimentos para o cumprimento de todas as atividades contratualizadas.	Apresentar os contratos de prestação de serviços.
Art. 48	As obrigações, responsabilidades e funções das Partes devem constar de contrato escrito, com vistas à verificação do cumprimento do disposto nesta Resolução.	O contrato deve possuir cláusula (ou cláusulas) descrevendo sobre as funções do contratante (laboratório) e o contratado e seu teor deve assegurar o cumprimento desta Resolução em sua redação.	Apresentar os contratos de prestação de serviços.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	<p>O contrato deve prever, minimamente:</p> <p>I - autorização expressa para que as Partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta norma;</p> <p>II - o fluxo de registros para controle de rastreabilidade;</p> <p>III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica desta Resolução;</p> <p>IV - a obrigação de que as Partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas;</p> <p>V - a obrigação de que as Partes forneçam todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;</p> <p>VI - a Parte responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsórias determinadas pela legislação em vigor;</p> <p>VII - a obrigação de que as Partes monitorem e revisem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária; e</p> <p>VIII - a obrigação de que as Partes cumpram os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.</p>	<p>Devem ser especificadas, em contratos, os requisitos e responsabilidades a serem cumpridos pelas Partes envolvidas, a fim de garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames, de acordo com essa norma. O contrato deve conter, mas, não se limitar, aos incisos I a VIII.</p>	<p>Apresentar os contratos de prestação de serviços.</p>

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 49	<p>Nos termos desta Resolução, o contrato de supervisão deve conter, minimamente:</p> <p>I - a obrigação das Partes de definirem as responsabilidades de modo a garantir a gestão da qualidade, o gerenciamento dos processos operacionais e a gestão do controle da qualidade nos termos desta Resolução;</p> <p>II - a obrigação das Partes de fornecerem todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;</p> <p>III - a obrigação das Partes de monitorarem e revisarem o desempenho, requerendo à outra Parte medidas para implementação de qualquer melhoria necessária;</p> <p>IV - a competência do Serviço Tipo III em promover os controles de desempenho para a outra Parte; e</p> <p>V - a obrigação de cada Parte para assegurar o cumprimento dos requisitos de controle interno e externo de qualidade.</p>	O contrato deve conter, mas, não se limitar, aos incisos I a V.	
Art. 50	Os Responsáveis Legais dos Serviços de EAC e da Central de Distribuição são os responsáveis por garantir a execução das atividades previstas na contratualização.	A garantia da execução das atividades entre as partes contratadas é de responsabilidade dos Responsáveis Legais pelo laboratório.	

CAPÍTULO V
DA GESTÃO DA QUALIDADE
Seção I
Do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 51	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).	A implementação do PGQ tem como objetivo garantir a confiabilidade, precisão e qualidade dos resultados dos exames realizados, bem como a segurança do material biológico durante todas as etapas do processo.	Apresentar PGQ implementado e formas de controle. MQ 001 – Manual da qualidade PQ 014 – Elaboração de documentos do sistema de gestão da qualidade
Parágrafo único	O PGQ deve abranger o Serviço de EAC Itinerante próprio ou contratado.	O Serviço que executa exame de análises clínicas e a Central de Distribuição, devem implementar o PGQ em conformidade com os requisitos especificados pela ANVISA nesta Seção.	MQ 001
Art. 52	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir que a execução das atividades relacionadas ao EAC corresponda à finalidade pretendida, adotando todos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia necessários.	O Serviço de EAC e a Central de Distribuição devem assegurar que todas as etapas do processo, desde a coleta do material biológico até a emissão do laudo, sejam realizadas de acordo com os padrões e diretrizes estabelecidos para garantir a segurança e a qualidade dos serviços prestados.	Apresentar formulários que demonstrem cumprimento das atividades. MQ 001 PQ 017 – Auditoria interna da qualidade L 004 – Lista de verificação

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	O cumprimento do disposto no caput deste artigo é de responsabilidade do Responsável Legal e do Responsável Técnico do Serviço que executa EAC e da Central de Distribuição.	Os Responsáveis Legal e Técnico, no que a cada competir, são os responsáveis pelo cumprimento no Serviço que executa EAC e na Central de Distribuição do disposto no caput do Artigo 52.	Evidenciar responsabilidades. MQ 001
Art. 53	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar um PGQ, que contemple, no mínimo: I - o gerenciamento das tecnologias; II - o gerenciamento dos riscos inerentes; III - a gestão de documentos; IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais; V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).	Ao implementar um PGQ abrangendo os itens I a VI, o Serviço de EAC e a Central de Distribuição demonstram o compromisso com a qualidade dos serviços, a segurança dos pacientes e a conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis.	Apresentar documentos da qualidade que demonstrem os processos implementados. MQ 001 PQ 018 – Ação corretiva PQ 019 – Ação preventiva FR 006 – Não conformidades
Art. 54	O Programa da Garantia da Qualidade deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho.	O PGQ do laboratório deve ser descrito em um documento e possuir indicadores de desempenho para monitorarem a sua efetividade. O RT do laboratório é o responsável pelo monitoramento dos indicadores de desempenho implantados.	Apresentar os indicadores da qualidade. PQ 021 – Indicadores de desempenho

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	O Serviço que executa EAC deve comparar os resultados de seus indicadores de desempenho por meio de programas e, quando não disponível, através de referências bibliográficas atualizadas.	Realizar uma análise comparativa dos resultados obtidos em seus indicadores de desempenho com referências externas confiáveis. Essas referências podem ser programas de comparação de desempenho, como programas de controle de qualidade externos ou interlaboratoriais, nos quais diferentes laboratórios compartilham e comparam seus resultados. Esses programas fornecem uma base de comparação objetiva e ajudam a identificar possíveis discrepâncias ou oportunidades de melhoria.	Demonstrar análise crítica dos dados colhidos. PQ 021 PQ 022 – Análise crítica de dados

Seção II

Do gerenciamento das tecnologias

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 55	Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa EAC e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à ANVISA.	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem utilizar somente produtos que atendam aos requisitos sanitários estabelecidos, contribuindo para a confiabilidade dos resultados dos exames e a segurança dos pacientes atendidos.	Registros de compras, Notas fiscais e lista de produtos.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir que os produtos e instrumentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam, obedecendo as normativas aplicáveis e conforme as instruções de uso dos fabricantes.	Produtos e instrumentos utilizados nos serviços de EAC devem ser empregados de acordo com suas finalidades específicas, conforme determinado pelas normas regulamentárias pertinentes.	
Art. 56	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar o gerenciamento de suas tecnologias, mantendo, mas não se limitando, às condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade.	Para gerenciar as suas tecnologias, o laboratório deve possuir um documento contendo pelo menos as informações referentes a: condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade a cada tecnologia for aplicável.	Apresentar formulários que comprovem a execução da atividade.
Art. 57	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem monitorar o desempenho e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, bem como adotar estratégias para a identificação e notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos, investigar as ocorrências e adotar medidas para prevenir sua recorrência.	O monitoramento, a identificação e a investigação de incidentes e queixas contribuem para o aprimoramento contínuo dos processos e a minimização de riscos associados ao EAC.	Apresentar registros que comprovem o monitoramento do desempenho e segurança dos produtos, podendo ser NOTIVISA.
§ 1º	As notificações de eventos adversos e queixas técnicas associados aos produtos sob vigilância sanitária ou à assistência à saúde devem ser feitas pelos serviços por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), ou do sistema que vier a substituí-lo.		

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
§ 2º	O serviço deve colaborar com a operacionalização da ação de campo que envolva dispositivos médicos adquiridos para uso de suas atividades.	O serviço deve atuar de forma proativa e colaborativa na implementação de ações de campo necessárias para garantir a segurança e eficácia dos dispositivos médicos utilizados em seus procedimentos.	Apresentar ações executadas quando pertinente.
Art. 58	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem estabelecer, implementar e manter critérios para assegurar a qualidade dos EAC.	Os critérios podem abranger diversos aspectos relacionados aos EAC, como a seleção e aquisição de equipamentos e reagentes adequados, a qualificação e capacitação dos profissionais envolvidos, a implementação de práticas de controle de qualidade, a utilização de métodos validados e apropriados, o gerenciamento de amostras e resultados, entre outros.	Apresentar documentos da qualidade.
Art. 59	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar e manter registro da manutenção preventiva e corretiva dos instrumentos de acordo com as instruções de uso.	Manter registros adequados da manutenção dos instrumentos, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição podem garantir a rastreabilidade das ações realizadas, monitorar o desempenho dos instrumentos ao longo do tempo e assegurar que eles estejam em conformidade com as recomendações dos fabricantes.	FR 002 – Manutenção de equipamentos

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
§ 1º	Na ausência de definição do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de manutenção preventiva e corretiva, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual.	Nestes casos, a periodicidade de manutenção deve estar estabelecida em procedimento.	PQ 004
§ 2º	O Serviço Tipo III deve incluir no seu plano de gerenciamento de tecnologias os instrumentos utilizados para realização de EAC pelo Serviço Tipo I e Serviço Tipo II com o qual mantém contrato de supervisão.		PQ 004
Art. 60.	O Serviço que executa EAC deve realizar medidas e verificações após a montagem do instrumento no ambiente para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante e aos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis, bem como, determinar a periodicidade de sua execução.	A realização dessas medidas e verificações é fundamental para assegurar que os instrumentos utilizados nos exames de análises clínicas estejam em conformidade com os padrões de qualidade e desempenho estabelecidos. Isso contribui para a obtenção de resultados confiáveis e precisos, garantindo a segurança e satisfação dos pacientes atendidos pelo Serviço.	Apresentar Procedimento da Qualidade, protocolos utilizados nos processos de verificação e relatórios.
Parágrafo único	O Serviço que executa EAC deve manter registro das medidas e verificações dos instrumentos.		Apresentar registros de manutenção dos instrumentos.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 61	Os instrumentos devem ser calibrados em laboratórios acreditados por organismos de acreditação signatários dos acordos de reconhecimento mútuo, a fim de garantir a rastreabilidade metrológica, conforme a periodicidade recomendada pelo fabricante.	A calibração dos instrumentos deve ser realizada em laboratórios acreditados, que foram avaliados por organismos de acreditação reconhecidos e competentes. O laboratório deve solicitar à ANVISA a relação dos laboratórios acreditados para atender a este requisito.	Apresentar certificados de calibração.
Parágrafo único	Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC de acordo com procedimentos e registros estabelecidos para a devida evidência de controle metrológico do instrumento, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual.	Quando o fabricante não informar a periodicidade da calibração do instrumento, o laboratório deve estabelecer a sua periodicidade, devendo ser executada, no mínimo, uma vez ao ano.	PQ 004 – Equipamentos e Instrumentos
Art. 62	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir meios eficazes para o armazenamento dos produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> e do material biológico, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica.	É necessário implementar medidas e dispositivos adequados para garantir a conservação, eficácia e segurança dos produtos e materiais, mesmo em situações em que haja interrupção no fornecimento de energia elétrica, por exemplo, com o uso de um gerador próprio.	Apresentar Procedimento da qualidade e local de armazenamento.
Art. 63	Os instrumentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem ter, no mínimo, medições de temperatura realizadas e registradas no início e fim da operação.	Assegurar que os instrumentos que necessitam de temperatura controlada funcionem adequadamente e produzam resultados confiáveis.	Apresentar registros de temperatura e local de conservação dos produtos e material biológico.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	Para instrumentos de operação contínua, o registro deve ser realizado de forma a monitorar a operação do instrumento durante todo o processo cujo controle da temperatura seja necessário.	Instrumentos que operam continuamente ao longo de um determinado processo, a monitoração da temperatura deve ocorrer de maneira contínua, registrando as medições ao longo do tempo. Em vez de apenas registrar as medições no início e no final da operação.	

Subseção I

Dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 64	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem dispor de instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda.	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir os instrumentos necessários para realizar as atividades de EAC de acordo com a complexidade dos exames e procedimentos realizados, levando em consideração a demanda, as necessidades e exigências do serviço.	Apresentar local de realização das atividades com equipamento e produtos compatíveis com sua demanda.
Art. 65	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter instruções escritas em língua portuguesa referentes ao instrumento, podendo ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante.	É importante que as instruções estejam em língua portuguesa, de forma a garantir que os profissionais responsáveis pelo EAC e pela Central de Distribuição possam operar os instrumentos de maneira correta e segura.	Apresentar os manuais dos instrumentos.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 66	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem registrar o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , reagentes e insumos de forma a garantir sua rastreabilidade.	O registro de recebimento deve conter informações essenciais, como o nome do produto, o fabricante, o número de lote, a data de validade, a quantidade recebida, o nome do fornecedor, entre outros dados relevantes.	Apresentar registros e rastreabilidade.
Parágrafo único	Os registros dos produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> recebidos devem apresentar dados tais como o número do lote, a conformidade das condições de transporte, a data de recebimento e outras informações necessárias para a garantia da rastreabilidade e qualidade.	O EAC deve registrar a compra e necessidade de reagentes.	Apresentar os registros.
Art. 67	O reagente e insumo fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC e por ele utilizados devem ser identificados com rótulo contendo: I - nome do reagente ou insumo; II - concentração ou especificação; III - número do lote, quando aplicável; IV - data de preparação; V - nome do responsável pelo fracionamento ou preparo; VI - data de validade; VII - condições de armazenamento; e VIII - informações referentes a riscos potenciais.	Quando o laboratório fracionar ou separar reagentes ou insumos, a identificação com os incisos I a VIII é essencial para assegurar a integridade dos resultados dos exames laboratoriais. Os riscos potenciais, como os químicos e os biológicos, podem ser símbolos.	Apresentar identificação dos reagente e/ou insumos quando pertinente.
Parágrafo único	É proibida a comercialização dos reagentes e insumos fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC.	O descumprimento constitui infração sanitária com punição prevista na Lei 6.437:77.	

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 68	A utilização de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> e suas condições de preservação e armazenamento devem respeitar as recomendações de uso do fabricante, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.	A revalidação após a expiração da validade não é permitida, pois pode comprometer a qualidade e a confiabilidade dos resultados, bem como a segurança dos pacientes.	Observar insumos na forma correta de uso.
Art. 69	É permitido que o Serviço que executa EAC realize ensaios analíticos de forma a garantir a qualidade dos insumos e dos produtos utilizados nos processos operacionais do próprio serviço.	Essa permissão permite ao Serviço que executa EAC avaliar e testar os insumos e produtos utilizados internamente, a fim de assegurar sua qualidade e conformidade com os requisitos estabelecidos. A RDC 512:21 da ANVISA define análise ou ensaio como a determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento.	Apresentar Procedimento da Qualidade e registros de execução.
Art. 70	O Serviço que executa EAC deve manter registros das manutenções preventivas e corretivas dos instrumentos de acordo com o previsto nas instruções de uso.	Esses registros de manutenção são importantes para fins de controle de qualidade, rastreabilidade e auditoria.	Apresentar registros das manutenções.

Subseção II
Do sistema de informação

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 71	<p>O Serviço que executa EAC deve definir uma política e responsabilidades para estabelecer:</p> <p>I - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais do serviço;</p> <p>II - controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes, contendo históricos com datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações;</p> <p>III - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ela automática ou manual;</p> <p>IV - política de privacidade e confidencialidade da informação; e</p> <p>V - sistemática definida e documentada de proteção contra acessos não autorizados.</p>	<p>O cumprimento dos itens I ao V são fundamentais para garantir a confidencialidade, integridade e disponibilidade das informações dos pacientes e dos profissionais do Serviço que executa EAC. Considerando a política como intenções e direção de uma organização, expressas formalmente pela alta administração, a política e responsabilidade estabelecidas pelo laboratório devem alcançar a privacidade e a confidencialidade das informações dos pacientes.</p>	<p>Apresentar sistemática de controle de acessos, documentos que garantam a confidencialidade da informação e rastreabilidade.</p>

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 72	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar a avaliação e verificação do sistema ou programa de informática antes de sua implementação, e documentá-las, contemplando informações referentes à disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades das instituições e dos usuários.	A fim de assegurar que o sistema atenda aos requisitos necessários para o seu correto funcionamento e para a garantia da qualidade, segurança e efetividade das atividades realizadas pelo Serviço que executa EAC e pela Central de Distribuição, antes de iniciar a implementação de alteração ou de novo Sistema de Informática Laboratorial (SIL), devem ser realizadas a avaliação e a verificação deste sistema, descrevendo, pelo menos, as informações referentes à disponibilidade, confiabilidade no manejo e integridade dos dados, responsabilidades do laboratório e dos funcionários. Pode ser necessário recorrer ao fornecedor do SIL. Os resultados da avaliação e da verificação devem ser registrados.	Apresentar registros da verificação prévia executada.

Subseção III

Do gerenciamento de riscos inerentes

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 73	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem definir e implementar medidas para o aprimoramento constante do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.	Identificar, avaliar e controlar os riscos associados às tecnologias empregadas no Serviço que executa EAC e na Central de Distribuição, com o objetivo de garantir a segurança e a qualidade dos processos e procedimentos realizados.	Apresentar avaliação de risco relacionado às tecnologias utilizadas. PQ 023

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 74	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem organizar estrutura e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.	Adoção de metodologias e ferramentas de gestão da qualidade, como por exemplo, o ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act), para identificar oportunidades de melhoria, estabelecer planos de ação, realizar monitoramento e avaliação dos resultados.	Apresentar sistema de gestão de qualidade do laboratório e análises críticas realizadas.
Parágrafo único	A melhoria contínua dos processos de trabalho deve contemplar, no mínimo, o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados do EAC.	Elaborar um procedimento inerente à melhoria contínua dos EAC.	Apresentar o PQ.
Art. 75	O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo: I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos; II - identificação de possíveis falhas de instrumentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias; III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de instrumento, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; e IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.	Garantir que o gerenciamento de riscos seja abrangente e efetivo, incluindo ações para identificar, analisar e tratar os riscos, bem como a investigação de possíveis falhas e erros, visando à prevenção e correção de problemas e à melhoria contínua dos processos de trabalho.	PQ 023

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 76	<p>O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter atualizadas e disponibilizar a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:</p> <p>I - instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis;</p> <p>II - instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC);</p> <p>III - procedimentos em caso de acidentes; e</p> <p>IV - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.</p>	<p>Garantir a segurança dos funcionários e a prevenção de acidentes ou exposições a riscos, fornecendo orientações claras e atualizadas sobre as medidas de biossegurança a serem adotadas no ambiente de trabalho.</p> <p>O EPI é regulamentado pela Norma Regulamentadora 6. Conforme NR 32, o empregador deve elaborar e implementar Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfurocortantes.</p>	<p>Apresentar comprovante de entrega dos EPI e EPC.</p> <p>PQ 015 – Biossegurança IT 006 – Identificação, transporte e preservação da amostra biológica PL 002 – Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfurocortantes</p>

Subseção IV

Do gerenciamento dos resíduos

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 77	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, e suas atualizações, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 30 de março de 2022, e suas atualizações.	Estabelecer procedimentos adequados para a classificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos gerados no âmbito do serviço de saúde, além de práticas de controle para eliminar, neutralizar ou reduzir os resíduos gerados. Ver: Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, e suas atualizações, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 30 de março de 2022, e suas atualizações.	PL 001 IT 007 – Resíduos e rejeitos
Parágrafo único	O serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem cumprir, também, com o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 30 de março de 2022, e suas atualizações, caso exerçam suas atividades em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.	Elaborar o procedimento, se pertinente.	Apresentar o procedimento.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 78	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais.	Elaborar e manter instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais utilizados, minimizando possíveis falhas que podem ter como consequência a disseminação e transferência de microrganismos nos ambientes dos serviços de saúde, colocando em risco a segurança dos pacientes e dos profissionais que atuam nesses serviços. A ANVISA disponibiliza a publicação “Limpeza e Desinfecção de Superfícies”.	PQ 016 – Lavagem e esterilização de materiais IT 001 – Limpeza e descontaminação das áreas e superfícies IT 002 – Limpeza e desinfecção de equipamentos e instrumentos
Parágrafo único	Deve ser assegurada a higienização dos ambientes de forma a garantir a segurança do paciente e dos profissionais.	É necessário adotar práticas e procedimentos de limpeza que sejam eficazes na remoção de sujidades e na redução da carga microbiana presente nos ambientes.	Apresentar os registros.
Art. 79	A limpeza do ambiente onde é realizado o EAC deve ter sua execução registrada diariamente no início e no término do horário de funcionamento.	O registro diário da limpeza pode ser feito por meio de formulários ou planilhas específicas, nos quais devem ser registradas as informações relevantes, como a data, o horário, os locais e as atividades de limpeza realizadas.	Apresentar os registros.
§ 1º	Todos os ambientes relacionados à execução de EAC devem estar limpos antes de todos os atendimentos.		Apresentar os registros.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
§ 2º	Após a prestação de cada atividade deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza.	A limpeza da área ou setor técnico do laboratório deve ocorrer sempre que for necessário.	Apresentar os registros.
Art. 80	Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem estar regularizados junto à ANVISA e serem utilizados segundo as especificações do fabricante.	Ao utilizar produtos regularizados, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição têm a garantia de que os produtos atendem aos requisitos de qualidade e segurança estabelecidos pela ANVISA.	

Seção III Da gestão de documentos

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 81	Toda a documentação e registros de que trata esta Resolução devem ser mantidos e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.	Os serviços que executam EAC e a Central de Distribuição devem manter uma organização eficiente de seus registros e documentações, garantindo o acesso a informações relevantes e a possibilidade de revisão e verificação posterior. Registros são documentos que fornecem evidências de atividades realizadas e são usados para formalizar a rastreabilidade. O formato e o armazenamento dos documentos digitais deverão garantir o acesso e a preservação das informações.	Apresentar os registros. PQ 013 – Controle de documentos e registros

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 82	As alterações realizadas nos registros devem conter data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, preservando o dado original.	É fundamental que as alterações feitas nos registros sejam realizadas de forma transparente e rastreável, garantindo a integridade e a confiabilidade das informações registradas.	PQ 013
Parágrafo único	Todos os documentos que compõem o Programa da Garantia da Qualidade devem estar em língua portuguesa.		Apresentar os documentos do PGQ em língua portuguesa.
Art. 83	O Serviço que executa EAC deve manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico: I - Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela autoridade sanitária competente; II - relação e registros de todos os procedimentos realizados; III - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária; IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; V - registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade; e VI - registros de resultados dos programas de Ensaios de Proficiência e Controle Interno da Qualidade.	A manutenção desses documentos (item I ao IV) atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico é essencial para garantir a transparência, a conformidade regulatória e a qualidade dos serviços prestados pelo Serviço que executa EAC. O inventário deve incluir, no mínimo, os instrumentos e insumos sujeitos à vigilância sanitária.	Apresentar o Projeto Básico de Arquitetura (PBA), o inventário, a relação da equipe com atribuições, qualificações e cargas horárias e avaliações do CEQ. LM 001 – Lista mestra L 002 – Lista de equipamentos L 005 – Lista de presença em treinamento interno FR 016 – Resultados inaceitáveis do CEQ e providências

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 84	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem disponibilizar os documentos comprobatórios de sua regularidade sanitária, sempre que requisitado pela autoridade sanitária competente.	Isso significa que o serviço e a central de distribuição devem manter em posse os documentos que comprovam sua conformidade com as normas sanitárias e regulamentações vigentes.	Contrato Social, CNES, Alvará de funcionamento, Alvará Sanitário, Registro no Conselho de Classe, (Laboratório e Responsável Técnico).
Art. 85	O Serviço que executa EAC deve disponibilizar nos locais de execução do exame, procedimentos documentados orientando com relação às suas atividades, incluindo: I - sistemática de registro e liberação de resultados; II - procedimentos para resultados potencialmente críticos; e III - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional legalmente habilitado.	O laboratório deve disponibilizar acesso aos procedimentos de execução dos exames. I - O serviço deve estabelecer um processo claro e documentado para registrar e liberar os resultados dos exames realizados; II - O serviço deve estabelecer procedimentos específicos para lidar com resultados de exames que apresentem valores potencialmente críticos; III - O serviço deve estabelecer uma sistemática para revisão dos resultados dos exames e a liberação dos respectivos laudos por um profissional legalmente habilitado.	PQ 002 – Exames PQ 012 – Laudo laboratorial

Seção IV

Da gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 86	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir equipes dimensionadas de acordo com seu perfil de demanda e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis.	Garantir que o serviço tenha uma equipe adequada em número e qualificação para realizar as atividades de EAC de forma segura, eficiente e em conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis.	Apresentar descrições de cargo e equipe dimensionada para o serviço. DC 001 – Descrição de cargos
Art. 87	O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, em seus protocolos e campanhas, podem utilizar a prestação de serviços por profissionais que sejam capacitados para a realização de coletas e exames, responsabilizando-se pelos treinamentos e capacitações necessários para que a execução das atividades relacionadas aos EAC ocorra em conformidade com esta Resolução.	O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal têm a prerrogativa de utilizar a prestação de serviços por profissionais capacitados para realizar coletas e exames. No entanto, é de responsabilidade dessas entidades garantir que esses profissionais recebam os treinamentos e capacitações necessários para executar as atividades relacionadas ao EAC.	Apresentar os registros
Art. 88	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir um profissional legalmente habilitado como supervisor do pessoal técnico durante seu período de funcionamento.	O supervisor é responsável por garantir que as atividades realizadas pelos profissionais técnicos estejam em conformidade com as diretrizes e normas estabelecidas nesta Resolução.	Apresentar registros do profissional habilitado legalmente.
§ 1º	O supervisor do pessoal técnico poderá ser o Responsável Técnico.		Apresentar registros.
§ 2º	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição podem possuir um ou mais supervisores do pessoal técnico		Apresentar registros.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
§ 3º	Em caso de impedimento do supervisor do pessoal técnico, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.	Essa substituição assegura que haja continuidade na supervisão das atividades técnicas e no cumprimento das normas e diretrizes estabelecidas.	Apresentar designação de substituição e registro do profissional habilitado legalmente.
Art. 89	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição deve manter registros da formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.	Os registros devem documentar a formação, capacitação e qualificação dos profissionais envolvidos nos processos de EAC e distribuição de dispositivos médicos.	Apresentar registros dos profissionais. L 005
Art. 90	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe.	O Programa de Educação Permanente tem como objetivo promover a atualização e aprimoramento contínuo dos conhecimentos, habilidades e competências dos profissionais envolvidos nos processos de EAC.	Apresentar procedimento da qualidade. PQ 001 – Formação e treinamento

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 91	<p>O Programa de Educação Permanente deve contemplar:</p> <p>I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;</p> <p>II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e</p> <p>III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.</p>	<p>I - Realização de capacitações e treinamentos iniciais e periódicos, com frequência mínima anual, para todos os profissionais envolvidos no serviço. Essas capacitações devem abordar os conhecimentos teóricos e práticos necessários para a execução das atividades;</p> <p>II - Realização de capacitações e treinamentos teóricos e práticos sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes da inclusão de novos profissionais nos processos. Essas capacitações devem ser baseadas em uma abordagem de riscos, visando garantir a segurança e eficácia das novas práticas adotadas; e</p> <p>III - Estabelecimento de uma metodologia de avaliação que permita demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.</p>	<p>Apresentar procedimento da qualidade e planejamento dos treinamentos anuais.</p> <p>PQ 001 L 005</p>

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 92	<p>As capacitações e treinamentos periódicos devem contemplar, no mínimo, os seguintes tópicos:</p> <p>I - instruções escritas;</p> <p>II - segurança do paciente;</p> <p>III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas; e</p> <p>IV - Programa de Garantia da Qualidade.</p>	<p>I - Instruções escritas: A capacitação deve abranger o conhecimento e a compreensão das instruções escritas que orientam os procedimentos e atividades realizadas no serviço.</p> <p>II - Segurança do paciente: A capacitação deve enfatizar a importância da segurança do paciente e a adoção de medidas para prevenir erros e incidentes relacionados à assistência à saúde.</p> <p>III - Gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas: A capacitação deve abordar os riscos inerentes às tecnologias e equipamentos utilizados no serviço.</p> <p>IV - Programa de Garantia da Qualidade: A capacitação deve englobar o entendimento e a implementação do Programa de Garantia da Qualidade, que abrange ações para monitorar, avaliar e aprimorar continuamente a qualidade dos processos, procedimentos e resultados obtidos no serviço.</p>	<p>Apresentar registros dos treinamentos.</p> <p>L 005</p>

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 93	As capacitações e os treinamentos devem ser registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.	O registro dessas informações é fundamental para garantir o controle e o acompanhamento adequado das atividades de capacitação e treinamento realizadas no serviço que executa EAC. Esse requisito não prevê entrega de comprovante de participação ao colaborador. No entanto, um documento comprobatório da presença nas capacitações e treinamentos e outros declaratórios do aproveitamento podem ser emitidos, contribuindo favoravelmente para a valorização do colaborador.	Apresentar registro dos treinamentos e certificados emitidos. L 005

CAPÍTULO VI DO GERENCIAMENTO DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

Seção I

Da rastreabilidade do material biológico

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 94	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir e evidenciar a rastreabilidade de todas as atividades relacionadas ao material biológico, desde sua coleta até o seu descarte.	É crucial que o Serviço e a Central de Distribuição adotem procedimentos e sistemas adequados para registrar e documentar todas as atividades relacionadas ao material biológico, assegurando sua rastreabilidade completa e confiável.	Apresentar o procedimento que descreve sobre a rastreabilidade do material biológico desde a sua coleta até o seu descarte.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 95	O laudo liberado pelo Serviço que executa EAC deve conter nome e número do cadastro no CNES do(s) estabelecimento(s) responsável(eis) pela fase analítica de cada EAC realizado.	O laudo do exame deve conter o número do CNES referente aos serviços que se responsabilizaram pela fase analítica do exame, como o Laboratório Clínico e o Laboratório de Apoio, quando o exame foi por ele realizado. Quando dois ou mais Laboratórios de apoio, os respectivos CNES devem constar dos laudos dos exames.	Apresentar laudo com a informação necessária.
Parágrafo único	A identificação do material biológico, quando da realização de exames no ato da coleta e com entrega imediata do laudo ao paciente, pode ser simplificada com o nome completo do paciente e sua idade ou data de nascimento, desde que seja possível realizar a rastreabilidade entre material biológico e paciente, de forma a garantir a segurança do paciente e do seu material biológico.	Ao adotar a identificação simplificada do material biológico com o nome completo do paciente e sua idade ou data de nascimento, o Serviço que executa EAC deve estabelecer procedimentos e controles rigorosos para garantir a rastreabilidade entre o material e o paciente.	Apresentar procedimento da qualidade descrevendo a identificação do material biológico quando da realização de exame no ato da coleta, exame contíguo com a coleta, e com a entrega imediata do laudo ao paciente. IT 006
Art. 96	Quando for utilizada Metodologia Própria, o Serviço Tipo III deve garantir a rastreabilidade de todos os insumos, reagentes e demais componentes utilizados na análise.	Deve existir um procedimento que descreva as condições que garantam o controle e a rastreabilidade dos insumos, reagentes e os demais componentes utilizados no processo analítico.	Apresentar relatório com a rastreabilidade requisitada. FR 021 – Controle de lotes de insumos

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 97	O Serviço que executa EAC deve garantir a recuperação e disponibilidade de suas informações de modo a permitir a rastreabilidade do laudo.	A recuperação e disponibilidade das informações podem ser alcançadas por meio da implementação de sistemas de registro eletrônico, armazenamento seguro de dados, backups periódicos, controle de acesso e procedimentos de segurança da informação.	Apresentar procedimento da qualidade e dados recuperados. PQ 006 – Sistema de informática laboratorial - SIL

Seção II

Da fase pré-analítica

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 98	O Serviço que executa EAC deve: I - disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções (físicas, digitais ou verbais), em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de material biológico, tendo como objetivo a compreensão do paciente; e II - solicitar ao paciente documento válido com foto que comprove a sua identificação para o cadastro.	O Laboratório deve possuir um procedimento escrito relatando sobre o fornecimento ao paciente ou seu responsável as instruções que orientam sobre o preparo ou sobre a coleta do material biológico, em linguagem acessível à compreensão do paciente ou seu responsável. O laboratório poderá prestar estas orientações verbal, escritas em papel ou em ambiente digital. Deve solicitar um documento válido para sua identificação.	Apresentar procedimento da qualidade. Demonstrar aplicação do procedimento. IT 003 – Instruções de coleta para coletadores; IT 004 – Instruções de coleta de material pelo paciente/cliente; IT 005 – Atendimento e cadastro do paciente/cliente

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
§ 1º	Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário do paciente.	Essa flexibilização visa facilitar o processo de identificação em situações emergenciais ou quando o acesso ao documento físico do paciente pode ser limitado. Não se aplica quando o Laboratório não atender em regime de urgência ou de internação.	Apresentar procedimento da qualidade. IT 005
§ 2º	O profissional responsável pela coleta do material biológico para exames anatomopatológicos e citopatológicos deve certificar-se da identidade do paciente e da correta caracterização do material a examinar.	É importante garantir a correta caracterização do material, identificando adequadamente o tipo de tecido ou células coletadas e a comprovação da identidade do paciente.	Apresentar evidências de identificação. IT 005
Art. 99	O Serviço que executa EAC é responsável pelo cadastro do paciente.	O cumprimento desses requisitos contribui para a qualidade e segurança dos serviços de EAC, garantindo a correta identificação e acompanhamento dos pacientes ao longo do processo.	Apresentar procedimento da qualidade. IT 005

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 100	O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações: I - número de registro de identificação do paciente; II - nome completo do paciente; III - nome social, quando aplicável; IV - data de nascimento; V - sexo biológico; VI - nome da mãe; VII - telefone ou endereço do paciente; e VIII - nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou de incapaz.	O cadastro do paciente deve conter as informações dos incisos I a VIII do Artigo 100, quando for um Laboratório ou Posto de coleta privado. Convém avaliar a inclusão de esclarecimentos sobre estas condições: • Nome social do paciente, quando é que é aplicável; • O que é sexo biológico e quais são; • Nome da mãe, motivo da inclusão; e • Quando uma pessoa é designada como incapaz.	Evidenciar execução do procedimento. IT 005
Parágrafo único	No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), na ausência de documento válido com foto, a comprovação da identificação do paciente para o cadastro poderá ser feita conforme estabelecido em normativa vigente do Ministério da Saúde.	O Ministério da Saúde pode estabelecer diretrizes ou regras específicas para a comprovação da identificação do paciente quando não houver disponibilidade de um documento válido com foto.	
Art. 101	O Serviço que executa EAC é responsável por realizar o cadastro do EAC.	É responsabilidade do laboratório que executa o exame realizar o registro adequado das informações relacionadas aos exames de análises clínicas, garantindo a correta identificação dos pacientes, a rastreabilidade dos resultados e demais dados relevantes.	Apresentar procedimento da qualidade. IT 005

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 102	<p>O cadastro do EAC deve incluir as seguintes informações:</p> <p>I - nome do solicitante;</p> <p>II - data e horário do atendimento;</p> <p>III - horário da coleta do material biológico, quando aplicável;</p> <p>IV - nome e número do cadastro no CNES da unidade responsável pela coleta do material biológico;</p> <p>V - exames solicitados e tipo do material biológico;</p> <p>VI - informações adicionais;</p> <p>VII - nome do profissional que executou o cadastro;</p> <p>VIII - nome do profissional que executou a coleta do material biológico, quando aplicável;</p> <p>IX - nome do profissional que validou o recebimento do material biológico, quando aplicável;</p> <p>X - data prevista para a entrega do laudo, quando aplicável;</p> <p>XI - indicação de urgência, quando aplicável; e</p> <p>XII - informações adicionais do paciente relevantes para o EAC, como o uso de medicamentos, vitaminas e condições de saúde.</p>	<p>EAC, garantindo a qualidade e a confiabilidade dos resultados.</p> <p>Incluir os dados referentes ao recebimento da amostra, quando aplicável;</p>	IT 005

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 103	O Serviço que executa EAC deve fornecer ao paciente ou ao seu responsável um comprovante de atendimento contendo: I - número de registro; II - nome do paciente; III - data do atendimento; IV - data prevista de entrega do laudo; V - relação de exames solicitados; e VI - dados do contato do serviço que executa o EAC.	As informações fornecidas no comprovante de atendimento auxiliam o paciente ou seu responsável a ter conhecimento sobre o andamento do processo de análises clínicas. Para que o laudo do exame seja entregue mediante a apresentação do comprovante do atendimento, incluindo a terceiros, esta condição deve estar claramente destacada no comprovante do atendimento.	Apresentar procedimento da qualidade. IT 005
Parágrafo único	O comprovante de atendimento poderá ser dispensado nos casos de EAC cuja execução ocorra no ato da coleta, mediante a entrega do laudo ao paciente ou seu responsável.	Nesses casos em que os resultados dos exames são prontamente disponibilizados no momento da coleta, o comprovante de atendimento pode ser dispensado.	Esta condição deve integrar ao cumprimento do requisito do Artigo 95.
Art. 104	O material biológico deve ser identificado no momento da coleta ou do seu recebimento pelo Serviço que executa EAC.	Essas medidas visam assegurar a identificação correta e precisa das amostras, evitando erros ou confusões que possam comprometer a qualidade e a confiabilidade dos resultados dos exames.	Apresentar procedimento da qualidade. IT 006
Parágrafo único	A identificação do material biológico deve conter, no mínimo: I - nome do paciente; II - data de nascimento ou idade; III - tipo de material biológico; e IV - data e horário da coleta;	O laboratório deve possuir um procedimento descrevendo sobre a identificação dos frascos contendo material biológico.	Apresentar material devidamente identificado. IT 005

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 105	O Serviço que executa EAC deve definir critérios para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC em material biológico com restrições.	Esses critérios são necessários para lidar de maneira adequada com amostras que possuam características específicas ou restrições que possam afetar a análise e a interpretação dos resultados.	O laboratório deve possuir um procedimento descrevendo sobre os critérios definidos para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC em material biológico com restrição da qualidade especificada pelo laboratório para o exame. IT 006
Art. 106	Ao Serviço Tipo I é proibido a coleta de material biológico em ambiente externo ao Serviço.	Esse tipo de serviço não está autorizado a realizar a coleta de amostras em locais fora de suas instalações próprias.	Apresentar local de coleta.

Subseção I Do transporte de material biológico

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 107	O Serviço que executa EAC, o Serviço Itinerante e a Central de Distribuição devem transportar o material biológico de acordo com os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.	A RDC nº 504 é uma norma específica que estabelece os requisitos técnicos para o transporte de material biológico, e suas atualizações. É importante que esses serviços estejam atualizados em relação às atualizações da RDC nº 504 e de quaisquer outras normas relevantes que possam ser aplicáveis.	Apresentar procedimento da qualidade adequado a RDC 504:2021. IT 006

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
§ 1º	O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma terceirizada, mediante contrato que comprove a terceirização, nos termos desta Resolução.	O serviço que executa EAC, o serviço itinerante e a Central de Distribuição podem contratar serviços de transporte de material biológico com terceiros, desde que haja um contrato formal que estabeleça as responsabilidades e os requisitos exigidos para o transporte seguro e adequado das amostras.	Apresentar contrato de prestação de serviço quando pertinente.
§ 2º	É permitido ao paciente somente o transporte de material biológico autocoletado.	Esse material deve ser identificado pelo laboratório no ato do recebimento.	IT 006
Art. 108	O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição são responsáveis pelo envio do material biológico para fins de realização de exames laboratoriais aos Laboratórios de Apoio nacionais e internacionais.	O Serviço que executa EAC têm a responsabilidade de organizar e realizar o envio das amostras de material biológico coletadas para os Laboratórios de Apoio.	Apresentar Procedimento da Qualidade e contrato com os laboratórios de apoio. IT 006
Art. 109	A importação e exportação de material biológico devem ser conduzidas de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 06 de dezembro de 2008, e suas atualizações, e com a Portaria MS nº 472, de 09 de março de 2009, e suas atualizações.	O serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem estar cientes das obrigações e responsabilidades relacionadas à importação e exportação de material biológico. Isso inclui o cumprimento das exigências sanitárias, a obtenção das autorizações e licenças necessárias, a garantia da rastreabilidade e documentação adequada, a conformidade com as boas práticas de transporte e armazenamento, entre outros aspectos relevantes.	Apresentar procedimento da qualidade adequado ao cumprimento da RDC 81:2008 e portaria 472:2009. IT 006

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 110	Todo material biológico transportado deve conter, em sua embalagem terciária, dados dos exames solicitados, do material biológico coletado, do paciente e do solicitante.	A inclusão desses dados nas embalagens terciárias é fundamental para evitar erros de identificação, extravio ou mistura de amostras, garantindo a correta associação entre o material biológico e as informações clínicas pertinentes.	Apresentar embalagem terciária devidamente identificada.

Subseção II Da Central de Distribuição

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 111	É permitido ao Serviço que executa EAC a contratação de Central de Distribuição.	Essa permissão visa oferecer flexibilidade aos serviços de EAC, permitindo que eles possam terceirizar a distribuição e o transporte de materiais biológicos para uma Central de Distribuição especializada.	Apresentar contrato com uma central de distribuição, se pertinente.
Art. 112	O serviço que executa EAC pode contar com Central de Distribuição própria ou contratada para a realização das atividades relacionadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.	Independentemente da escolha entre uma Central de Distribuição própria ou contratada, é fundamental que o serviço de EAC estabeleça procedimentos adequados para o armazenamento e transporte de material biológico, garantindo a integridade, a rastreabilidade e a segurança desses materiais durante todo o processo.	Apresentar procedimento da qualidade. IT 006

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 113	A Central de Distribuição deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.	Esse profissional deve possuir conhecimento técnico e experiência na área, bem como estar devidamente registrado e habilitado junto ao órgão competente, como conselhos profissionais ou entidades reguladoras.	Apresentar o registro do profissional em conselho de classe e Certidão de Regularidade.
Parágrafo único	Em caso de impedimento do Responsável Técnico, a Central de Distribuição deve apresentar um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.	O profissional substituto deve possuir as mesmas qualificações e habilitações requeridas para o cargo de Responsável Técnico.	Apresentar profissional substituto e Certidão de Regularidade.
Art. 114	A Central de Distribuição deve verificar e registrar as condições de transporte e armazenamento aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição à luz, data de validade, quantidades recebidas e a integridade da carga.	Ao receber o material biológico, a Central de Distribuição tem a responsabilidade de assegurar que ele seja manuseado e armazenado de acordo com as condições recomendadas.	Apresentar formulários de registros que comprovem as condições de transporte e armazenamento.
Art. 115	À Central de Distribuição não é permitido: I - violar a embalagem primária do material biológico; e II - realizar as atividades relacionadas às fases analítica e pós-analítica.	Essas restrições visam garantir a separação clara das responsabilidades entre a Central de Distribuição e o serviço que executa EAC.	Apresentar procedimento da qualidade com orientações sobre o manuseio do material e atividades realizadas. IT 006
Art. 116	A Central de Distribuição deve utilizar instrumento de refrigeração exclusivo para armazenamento de material biológico que necessite de temperatura controlada, com termômetro de momento com máxima e mínima.	Essa exigência visa garantir que o armazenamento do material biológico que requer temperatura controlada seja realizado de forma adequada e segura.	Apresentar termômetros em seu local de uso e registros de temperatura. FR 001 – Controle de temperatura

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 117	A Central de Distribuição deve possuir alvará de licenciamento sanitário ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando expressamente as atividades realizadas.	Essa exigência tem como objetivo garantir que a Central de Distribuição esteja em conformidade com as normas e regulamentações sanitárias aplicáveis.	Apresentar Alvará de licenciamento sanitário, indicando expressamente as atividades realizadas.
Art. 118	A Central de Distribuição deve possuir estrutura organizacional documentada.	A organização deve ter um documento formal que descreva a estrutura hierárquica, as responsabilidades e as funções dos diferentes cargos e departamentos dentro da Central de Distribuição.	Apresentar estrutura hierárquica, as responsabilidades e as funções dos diferentes cargos e departamentos. DC 001
Art. 119	A Central de Distribuição deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios: I - sala de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico, com área mínima de 3,0 m ² , contendo, no mínimo: a) bancada; e b) lavatório. II - vestiários/sanitários de funcionários; III - expurgo; IV - depósito de material de limpeza; V - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos; VI - área para depósito de instrumento e materiais; e VII - área para recebimento e expedição dos recipientes de transporte.	Esses itens obrigatórios são essenciais para garantir um ambiente adequado e seguro na Central de Distribuição, promovendo a qualidade e a eficiência das atividades relacionadas ao armazenamento e transporte de material biológico. Como a central de distribuição possui alvará sanitário, ela possui a planta do local que foi sanitariamente licenciado e esta poderá ajudar na inspeção sanitária.	Apresentar o local e documento de aprovação da ANVISA.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 120	A área de armazenamento deve ser dotada de instrumento adequado para controle da temperatura e umidade requerido.	É necessário ter um dispositivo ou sistema de monitoramento e controle que permita acompanhar e ajustar a temperatura e umidade da área de armazenamento, quando pertinente.	Apresentar termômetros em seu local de uso.
Parágrafo único	Deve ser registrado o monitoramento da temperatura e da umidade controlada.		Apresentar os registros de temperatura e de umidade, quando pertinente. FR 001
Art. 121	É proibido à Central de Distribuição a realização de atividade que não esteja associada ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.	Isso significa que a Central de Distribuição deve se dedicar exclusivamente às tarefas relacionadas à recepção, guarda temporária, preparo para transporte e expedição do material biológico.	Apresentar procedimento da Qualidade que declare sobre o cumprimento destas proibições. IT 006
Art. 122	A Central de Distribuição deve realizar a avaliação da qualidade de um produto ou serviço no caso de suspeita de desvio da qualidade.	A Central de Distribuição tem a responsabilidade de avaliar a qualidade de produtos ou serviços em casos de suspeita de desvio. Essa medida garante que apenas produtos de qualidade sejam distribuídos, mantendo a satisfação dos clientes.	Apresentar procedimento da qualidade e registros de ações tomadas, quando pertinente. PQ 007 – Reagentes
Parágrafo único	Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.	O acesso aos registros deve ser especificado em documento.	PQ 013

Seção III
Da fase analítica

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 123	<p>O Serviço que executa EAC deve:</p> <p>I - dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções de uso do fabricante;</p> <p>II - disponibilizar meios que permitam a rastreabilidade de toda a fase analítica;</p> <p>III - definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitem tomada imediata de decisão bem como devem definir fluxo de comunicação ao profissional de saúde responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata;</p> <p>IV - definir, quando aplicável, o grau de pureza da água reagente utilizada na realização de exames e nos controles da qualidade; e</p> <p>V - implementar as avaliações e testes necessários para assegurar a conformidade do grau de pureza da água reagente.</p>	<p>I - Garantir a padronização e a consistência das análises realizadas;</p> <p>II - Identificar possíveis desvios e a garantia da qualidade dos resultados com a inclusão de instrumentos, reagentes, controles, calibradores, insumos e pessoal;</p> <p>III - Assegurar uma resposta rápida e adequada diante de resultados urgentes e comunicar ao pessoal de saúde os valores críticos e registrar;</p> <p>IV - Quando apropriado, é importante definir o grau de pureza da água reagente utilizada nos exames e nos controles de qualidade. Essa especificação contribui para a confiabilidade e a precisão dos resultados;</p> <p>V - Garantir que a água utilizada nos processos analíticos esteja dentro dos padrões de qualidade exigidos.</p>	<p>Apresentar procedimento da Qualidade específico e registros das atividades realizadas.</p> <p>PQ 002 PQ 008 – Água reagente FR 005 – Controle da água reagente FR 017 – Comunicação de resultados com valores críticos</p>
Art. 124	<p>O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo Serviço que executa EAC.</p>	<p>Assegurar que as análises sejam realizadas de acordo com os padrões estabelecidos, utilizando métodos validados e confiáveis. A adoção de procedimentos embasados em fontes confiáveis garante a qualidade e a precisão dos resultados obtidos.</p>	<p>Apresentar as referências utilizadas.</p>

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 125	O Serviço Tipo III pode utilizar Laboratórios de Apoio para realização de seus EAC.	Ao utilizar Laboratórios de Apoio, é importante estabelecer acordos e critérios de seleção para garantir que esses laboratórios atendam aos padrões e requisitos necessários, assegurando a confiabilidade dos resultados e a conformidade com as normas regulatórias.	Apresentar contrato de prestação de serviço com o Laboratório de Apoio.
§ 1º	O Serviço Tipo III deve formalizar a prestação de serviços através de contratos, nos termos desta Resolução.		Apresentar contrato de prestação de serviço.
§ 2º	Os Laboratórios de Apoio devem ser Serviços Tipo III.		O Laboratório de Apoio também é um Laboratório Clínico.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
§ 3º	<p>O Serviço Tipo III deve avaliar anualmente a qualidade dos serviços prestados pelo Laboratório de Apoio, considerando:</p> <p>I - a comprovação da regularidade do Laboratório de Apoio junto à autoridade sanitária local; e</p> <p>II - a comprovação da qualidade analítica dos exames contratados através dos resultados obtidos por participação em Controle Externo da Qualidade (CEQ).</p>	<p>A avaliação anual é essencial para garantir que o Laboratório de Apoio atenda aos padrões de qualidade estabelecidos, assegurando a confiabilidade dos resultados e a satisfação dos pacientes atendidos pelo Serviço Tipo III.</p> <p>I - Assegurar que o laboratório cumpra todas as exigências e regulamentos estabelecidos, garantindo a conformidade legal e a segurança dos serviços prestados.</p> <p>II - O Laboratório Clínico que contratou o Laboratório de Apoio deve comprovar a qualidade analítica dos exames contratados, pelos resultados obtidos por participação (do Laboratório de Apoio) em CEQ.</p>	<p>Apresentar qualificação anual de fornecedores.</p> <p>PQ 011 – Laboratórios de apoio FR 018 – Qualificação de Laboratórios de Apoio FR 016 – Resultados inaceitáveis do CEQ e providências</p>

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 126	É permitido ao Serviço Tipo III a contratualização de Laboratório de Apoio localizado fora do território brasileiro.	Essa flexibilidade permite ao serviço acessar recursos especializados e aproveitar parcerias internacionais para ampliar sua capacidade analítica. É importante que o laboratório estabeleça critérios de seleção rigorosos para garantir a qualidade e a conformidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio estrangeiro, bem como deve considerar questões regulatórias relacionadas à importação de amostras e transferência de dados.	Apresentar contrato de prestação de serviço e documentos comprobatórios da regularidade do laboratório de apoio e seu território de origem. Documentos em tradução juramentada em língua portuguesa.
§ 1º	O Laboratório de Apoio contratualizado deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado.		Apresentar o alvará sanitário.
§ 2º	Deve estar disponível para a autoridade sanitária brasileira cópia do documento original que comprova a regularidade do estabelecimento junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado, acompanhada da tradução juramentada em língua portuguesa.		Apresentar o alvará sanitário.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 127	Os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, e Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022, e suas atualizações.	O laboratório é o responsável pela notificação sanitária do resultado do exame, assegurando o cumprimento das obrigações legais e contribuindo para a prevenção e o controle de doenças de interesse para a saúde pública. As VISA locais fornecem orientações para o laboratório cumprir este requisito. A notificação sanitária está prevista na Lei 6.259:75, que esclarece, entre outros, o caráter sigiloso a ser observado pelos profissionais, pelas autoridades sanitárias e por todos os trabalhadores que lidam com dados da notificação.	Apresentar registros de notificação, se houver. PQ 002 PQ 012
Art. 128	O Serviço que realiza teste de sensibilidade aos antimicrobianos e detecção fenotípica de mecanismos de resistência deve seguir a Portaria do Ministério da Saúde nº 64, de 11 de dezembro de 2018, e suas atualizações, e utilizar culturas de referência listadas nos documentos do Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST).	É necessário utilizar as culturas de referência listadas nos documentos do Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST). Essas diretrizes estabelecem os critérios e os métodos adequados para a realização dos testes, garantindo a confiabilidade e a comparabilidade dos resultados obtidos.	Apresentar documentos da Qualidade.

Subseção I
Da Metodologia Própria

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 129	Somente o Serviço Tipo III pode desenvolver e utilizar Metodologia Própria.	O serviço de tipo III pode criar seus próprios métodos analíticos para a realização de Exames de Análises Clínicas (EAC), desde que atendam aos critérios de validação e sejam adequados para produzir resultados confiáveis e precisos.	Apresentar procedimento da qualidade e métodos/protocolos de validação utilizados. PQ 002

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 130	<p>O Serviço Tipo III que utilizar Metodologia Própria deve documentá-la, incluindo, no mínimo:</p> <p>I - descrição das etapas do processo;</p> <p>II - rastreabilidade de todos os produtos e insumos utilizados;</p> <p>III - especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos;</p> <p>IV - sistemática de validação de etapas e procedimentos, volume de reagentes, tipos de material biológico, materiais necessários, forma de interpretação dos resultados; e</p> <p>V - determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias.</p>	<p>Documentação fundamental para garantir a padronização, a consistência e a qualidade dos processos analíticos do Serviço Tipo III, além de assegurar a conformidade com os requisitos regulatórios</p> <p>I - Uma descrição detalhada das etapas do processo, fornecendo informações claras sobre cada passo realizado;</p> <p>II - A rastreabilidade de todos os produtos e insumos utilizados, garantindo a possibilidade de rastrear a origem e o uso de cada item ao longo do processo analítico;</p> <p>III - A especificação e a sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos, assegurando que somente materiais adequados e aprovados sejam utilizados;</p> <p>IV - A sistemática de validação de etapas e procedimentos, incluindo o volume de reagentes, os tipos de material biológico, os materiais necessários e a forma de interpretação dos resultados;</p> <p>V - Demonstrar a capacidade de identificar corretamente os resultados e a precisão dos mesmos.</p>	PQ 002

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Parágrafo único	O Serviço Tipo III pode utilizar como componente do procedimento de ensaio por Metodologia Própria, materiais de uso laboratorial geral e reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos, bem como, outros rotulados internacionalmente como <i>Research Use Only (RUO)</i> , <i>Analytic Specific Reagent (ASR)</i> ou <i>Investigational Use Only (IUO)</i> .	Essa flexibilidade permite ao serviço Tipo III utilizar esses materiais e reagentes específicos para desenvolver e realizar seus próprios ensaios, desde que sejam adequados e atendam aos critérios de validação necessários para garantir a confiabilidade e a precisão dos resultados obtidos. É importante ressaltar que o uso desses materiais e reagentes deve estar em conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis, bem como ser devidamente documentado e controlado pelo Serviço Tipo III. Materiais de uso laboratorial geral, produtos químicos puros e reagentes isolados, não são passíveis de registro na ANVISA e, portanto, não estão sujeitos à vigilância sanitária. Entre outros estão: geladeiras, estufas, banho-maria, ácido clorídrico, hidróxido de potássio ou tinta da China.	Apresentar relatório de validação.
Art. 131	O serviço Tipo III deve especificar no laudo quais resultados foram obtidos por Metodologia Própria.	Essa exigência garante a transparência e a clareza na comunicação dos resultados aos profissionais de saúde e aos pacientes.	Apresentar laudo com a especificação "Metodologia própria".

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 132	Fica proibido ao Serviço Tipo III comercializar, repassar, doar ou entregar para consumo reagentes ou qualquer produto proveniente de Metodologia Própria.	O Serviço Tipo III concentra-se em utilizar sua Metodologia Própria internamente, assegurando a rastreabilidade, a validação e a conformidade necessárias para fornecer resultados confiáveis aos pacientes e profissionais de saúde. Qualquer destes atos tornaria estes reagentes de uso comercial e, em consequência, de registro obrigatório na ANVISA.	Apresentar procedimento da qualidade com as definições de uso. PQ 002
§ 1º	O disposto no caput não se aplica à disponibilização de reagentes e materiais para uso na fase pré-analítica pelo Serviço Tipo II vinculado.	O Serviço Tipo III pode fornecer reagentes e materiais específicos para serem utilizados na fase pré-analítica pelo Serviço Tipo II.	
§ 2º	O Serviço Tipo III pode repassar ou ceder o conhecimento científico, fruto do desenvolvimento de metodologia própria.		
Art. 133	Todas as atividades relacionadas às fases do processo operacional de execução da Metodologia Própria devem ocorrer no serviço que a desenvolveu.	Esse requisito visa garantir a responsabilidade e o controle total sobre a execução dos procedimentos específicos da Metodologia Própria, impedindo que parte da metodologia própria, seja realizada em locais distintos, podendo ser ambos ou não pertencentes ao mesmo laboratório.	Apresentar procedimento da qualidade adotado e evidências de execução. PQ 002

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 134	A Metodologia Própria deve ter sua adequabilidade demonstrada ao uso pretendido por meio de fundamentação científica e das condições operacionais do Serviço Tipo III, por meio de estudo de validação, guias ou padrões nacionais.	Esse requisito enfatiza a importância de se validar a Metodologia Própria, assegurando sua precisão, robustez e conformidade com os requisitos técnicos e regulatórios.	Apresentar relatórios de validação e conclusão.
§ 1º	O disposto no caput exclui métodos gerais compendiais básicos como medida de pH, entre outros.	Métodos gerais compendiais básicos, amplamente aceitos e utilizados na prática laboratorial, não precisam passar pelo processo de validação específico da Metodologia Própria.	
§ 2º	Não são aceitas as instruções de uso dos produtos rotulados como <i>Research Use Only</i> (RUO) como único subsídio para validação.	Embora essas instruções possam fornecer informações valiosas sobre o uso dos produtos, é necessário realizar estudos de validação específicos para garantir a adequação e a confiabilidade dos resultados obtidos.	
Art. 135	O Serviço Tipo III deve elaborar relatório de validação com descrição dos procedimentos, dos materiais necessários e utilizados, dos parâmetros analíticos, dos critérios de aceitação e dos resultados, com detalhamento suficiente para possibilitar sua reprodução e, quando aplicável, sua avaliação estatística.	Fornecer uma documentação completa do processo de validação, permitindo que outros profissionais do laboratório compreendam e reproduzam os passos realizados. Este relatório de validação será o que conferirá, entre outros, a qualidade dos resultados do exame realizado na modalidade metodologia própria.	Apresentar procedimento da qualidade. PQ 002

Seção IV Fase pós-analítica

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 136	O Serviço que executa EAC deve possuir instruções escritas para liberação de resultados e assinatura legalmente válida de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões, urgências e emergências.	As instruções escritas devem estabelecer diretrizes claras sobre os procedimentos a serem seguidos, considerando as situações de rotina e as situações excepcionais que exigem uma resposta rápida, como plantões, urgências e emergências.	Apresentar procedimento da qualidade. PQ 012
Parágrafo único	O Serviço que executa EAC deve definir o fluxo de comunicação ao paciente, ao médico ou profissional de saúde responsável pelo paciente, quando houver necessidade de decisão imediata.	A definição desse fluxo de comunicação é essencial para garantir a segurança e o cuidado adequado dos pacientes, permitindo que os profissionais de saúde tomem decisões informadas e oportunas com base nos resultados obtidos.	Apresentar fluxo de comunicação.
Art. 137	O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.	O laudo deve ser redigido em língua portuguesa, a fim de garantir que seja compreensível para os profissionais de saúde e pacientes envolvidos. É necessário que o laudo esteja datado, indicando a data em que foi emitido, e assinado por um profissional de nível superior legalmente habilitado, assegurando a autenticidade e a responsabilidade técnica das informações apresentadas.	Apresentar um modelo de laudo.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 138	<p>O laudo deve conter, no mínimo:</p> <p>I - nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, com o respectivo número do CNES;</p> <p>II - endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise;</p> <p>III - nome e número do registro do RT, no respectivo conselho de classe profissional;</p> <p>IV - nome e número do registro no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame;</p> <p>V - nome e registro de identificação do paciente;</p> <p>VI - idade ou data de nascimento;</p> <p>VII - data da coleta do material biológico;</p> <p>VIII - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico;</p> <p>IX - resultado do exame e unidade de medição;</p> <p>X - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;</p> <p>XI - especificação da Metodologia Própria utilizada, quando aplicável;</p> <p>XII - quando for aceito material biológico com restrição, essa condição deve constar no laudo;</p> <p>XIII - data de emissão do laudo;</p> <p>e</p> <p>XIV - assinatura legalmente válida.</p>	<p>Os itens I ao XIV são essenciais para assegurar a integridade, qualidade e confiabilidade dos laudos emitidos pelo Serviço de EAC, além de estarem em conformidade com as exigências regulatórias e normativas aplicáveis.</p> <p>A assinatura legalmente válida é a assinatura feita de próprio punho e aquelas previstas na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020.</p>	<p>Apresentar procedimento da qualidade.</p> <p>PQ 012</p>

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 139	O Serviço de EAC Tipo III que optar pela transcrição dos laudos emitidos pelo Laboratório de Apoio, deve garantir a fidedignidade dos mesmos.	O Serviço deve adotar medidas adequadas para assegurar que as informações transcritas sejam precisas e consistentes com os resultados originais.	Apresentar documento da qualidade. PQ 012
§ 1º	O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do Laboratório de Apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames.	O responsável pela liberação do laudo, no caso do Serviço de Exame de Análises Clínicas (EAC) Tipo III, tem a prerrogativa de adicionar comentários de interpretação ao texto do Laboratório de Apoio. Esses comentários podem levar em consideração o estado do paciente e o contexto global dos exames realizados.	Apresentar procedimento da qualidade. Deve ser verificado o artigo 6, incisos II, III e IV do código do consumidor. PQ 012
§ 2º	O laudo deve conter o nome do Laboratório de Apoio que realizou o exame.	A informação do nome do Laboratório de Apoio que realizou o exame é obrigatória no laudo.	Apresentar laudo com evidência.
Art. 140	Caso haja a necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fique clara a retificação realizada.	Quando for necessário retificar qualquer dado presente em um laudo já emitido, é importante que essa retificação seja feita em um novo laudo, de forma clara e explícita.	Apresentar laudo retificado.
Parágrafo único	Em caso de alterações relevantes, após o laudo já ter sido entregue ou disponibilizado, o Serviço Tipo III deve assegurar que seja realizado contato com paciente ou seu responsável, informando o fato e registrando o nome contatado e data de tal comunicação.		Apresentar o registro.

CAPÍTULO VII
DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 141	O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da GCQ.	O laboratório deve ter implementado um programa de gestão de controle da qualidade para assegurar a confiabilidade dos resultados dos exames, por intermédio da GCQ – Gestão do Controle da Qualidade.	MQ 001
Art. 142	A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).	Apresentar os procedimentos para CIQ e CEQ bem como evidências de aplicação deles no laboratório.	PQ 009 – Controle Interno da Qualidade - CIQ PQ 010 – Controle Externo da Qualidade - CEQ
Art. 143	O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.	Apresentar as instruções de trabalho ou os procedimentos para a realização das atividades de controle de qualidade interno e externo e registros que comprovem sua execução.	PQ 009 PQ 010
Art. 144	O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os EAC realizados.	Apresentar lista de todos os exames realizados na rotina do laboratório e que estejam cobertos por programa de CIQ e CEQ. Apresentar os registros de execução.	L 001 – Lista de exames
Art. 145	A GCQ deve ser documentada, contemplando: I - lista de todos os exames realizados; II - forma de controle e frequência de utilização; III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.	Apresentar a lista dos exames realizados com os recursos próprios do laboratório que estão contemplados pelos programas de CIQ e CEQ. Apresentar os registros da execução dos programas de CIQ e CEQ para estes exames.	L 001 PQ 009 PQ 010

Seção I
Controle Interno da Qualidade (CIQ)

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 146	A participação em programas de CIQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.	O laboratório deve ter um programa de CQI implementado para cada unidade que executa exames de análises clínicas sob sua supervisão, incluindo os postos de coleta quando aplicável.	PQ 009
Art. 147	O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ para todos os analitos executados, contemplando: I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados; II - definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada; III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle; IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle; e V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.	Os procedimentos de controle interno da qualidade implementados pelo laboratório devem abranger os itens abaixo: • Fazer uma lista dos analitos que são submetidos aos controles internos; • Cabe ao laboratório estabelecer quais os limites e critérios de aceitabilidade dos resultados dos seus controles; • O laboratório deve fazer uma análise dos resultados de seus controles e registrar essas análises; • O processo analítico deve ser monitorado através de amostras controle, calibradores e outros materiais de referência; • Os resultados obtidos devem ser registrados e analisados; • Ações corretivas ou preventivas adotadas para tratamento das rejeições das amostras devem ser registradas.	Apresentar gráficos ou documentos que comprovem a realização do CIQ.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 148	Para o CIQ, o Serviço que executa EAC deve utilizar amostras controle comerciais, regularizadas junto à ANVISA ou amostras controle comerciais obtidas por comparação interlaboratorial.	As amostras controle comerciais utilizadas no CIQ devem estar regularizados na ANVISA/MS.	Apresentar comprovante de compra.
§ 1º	Formas alternativas descritas na literatura científica podem ser utilizadas, desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.	Caso não existam amostras comerciais disponíveis no mercado o laboratório pode fazer usos de uma abordagem alternativa desde que haja literatura comprovando a precisão do sistema analítico.	PQ 009
§ 2º	As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.	O CIQ deve examinar os diferentes tipos de amostras controle da mesma maneira que o laboratório examina as amostras dos pacientes.	Apresentar os registros
Art. 149	O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ em todos os instrumentos em uso.	Os instrumentos utilizados pelo laboratório devem ter controle interno da qualidade.	Apresentar os registros.
Art. 150	Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> (PDIV) que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa.	Dispositivos utilizados como teste rápido sem auxílio de equipamento para leitura e interpretação deve ter seu CIQ realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa.	Apresentar os registros.

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
§ 1º	<p>A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que:</p> <p>I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;</p> <p>II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço;</p> <p>III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO 15189 e contratados pelos detentores de registro.</p>	<p>A frequência de realização pode ser alterada desde que garanta os objetivos do CIQ, haja treinamento oferecido pelo fornecedor e registros de implantação do controle, possua certificados emitidos pelos fabricantes com certificação lote a lote e conduzidos por laboratórios acreditados NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO 15189.</p>	PQ 009
§ 2º	<p>Nos casos previstos no § 1º deste artigo, os certificados para todos os lotes devem ser disponibilizados ao respectivo Serviço.</p>	<p>O fabricante deve disponibilizar ao laboratório os certificados emitidos lote a lote.</p>	
§ 3º	<p>No âmbito do SUS, fica permitida a realização do CIQ por laboratório acreditado a cada lote de produto para diagnóstico <i>in vitro</i> destinado ao Ministério da Saúde antes de sua distribuição.</p>	<p>A realização de controle interno poderá ser realizada por laboratório acreditado antes da distribuição ao Ministério da Saúde.</p>	Apresentar registros de CIQ.
§ 4º	<p>Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> não contemplados no caput, o CIQ deve ser realizado, minimamente, a cada corrida analítica.</p>	<p>Outros exames de análises clínicas não contemplados devem ter o CIQ realizado, minimamente, a cada corrida analítica.</p>	PQ 009

Seção II
Controle Externo da Qualidade (CEQ)

Item	Requisito	Comentário	Evidência ou documento do PNCQ Gestor
Art. 151	A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC e para todos os instrumentos em uso.	Todas as unidades da empresa, matriz e filiais devem participar do CEQ.	Apresentar o contrato com o Provedor de Ensaio de Proficiência.
Art. 152	Para os exames não contemplados em Programas de CEQ, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da exatidão do sistema analítico descritas em literatura científica.	Quando o provedor do CEQ não dispõe de amostras-controle, laboratório pode adotar formas alternativas descritas em literatura científica.	PQ 010
Parágrafo único	O Serviço que executa EAC deve verificar anualmente a disponibilidade de ensaios de proficiência para esses exames, junto aos Provedores de Ensaios de Proficiência e fornecedores.	O laboratório deve possuir uma forma de verificar anualmente a disponibilidade de programas de ensaios de proficiência para os exames realizados em sua rotina.	PQ 010
Art. 153	Fica permitido somente ao Serviço Tipo III a doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência.	O laboratório poder fornecer amostras aos provedores de ensaio de proficiência desde que os requisitos das amostras sejam atendidos.	Apresentar documento do acordo realizado com o Provedor, se pertinente.
§ 1º	A doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência deve resguardar a proteção das informações pessoais dos pacientes.	O laboratório deve atender a legislação vigente (LGPD).	PQ 002
§ 2º	A responsabilidade pela logística da doação de material biológico deve ser compartilhada entre o Serviço Tipo III e o Provedor de Ensaio de Proficiência.	As responsabilidades para o transporte do material biológico entre laboratório e provedor do ensaio de proficiência devem estar estabelecidas.	IT 006

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 154. Os serviços que efetuam as atividades tratadas nesta norma têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação aos termos desta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. Os itens relativos à infraestrutura física do Serviço que executa EAC devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes, construções novas, ou adequações de estabelecimentos anteriormente não destinados a serviços de saúde ou que tiveram alteração no uso de um ou mais de seus ambientes.

Art. 155. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 61

§ 2º

A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos, a execução de Exames de Análises Clínicas nos termos da legislação vigente e a administração de medicamentos.” (NR)

“Art. 63

§ 1º

Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas previstos na legislação vigente, nos termos e condições desta Resolução.” (N.R.)

“Subseção II

Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Execução De Exame De Análises Clínicas

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas oferecidas na farmácia e drogaria devem ter como finalidade a assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.” (NR)

“Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de exames de análises clínicas permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos, instrumentos e acessórios que estejam regularizados junto à ANVISA.” (NR)

“Art. 72. As instruções escritas relacionadas aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e execução de Exames de Análises Clínicas devem indicar claramente os instrumentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. As instruções escritas devem incluir os equipamentos de proteção individual (EPI) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de Exames de Análises Clínicas, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.”(NR)

Art. 81

§ 2º - I

c) valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e realização de Exames de Análises Clínicas: “ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA”; “(NR)

Art. 156. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 157. Ficam revogados:

I - o §2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

Art. 158. Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

 55 (21) 3172-7100 / 2569-6867

 pncq@pncq.org.br

 Rua Vicente Licínio, 193 - Tijuca / Rio de Janeiro
RJ - Brasil - CEP: 20270-340

 [/PNCQoficial](https://www.facebook.com/PNCQoficial)

 [@PNCQoficial](https://www.instagram.com/PNCQoficial)

 [/company/pncq-oficial](https://www.linkedin.com/company/pncq-oficial)



pncq.org.br



Nossas Certificações:



O PNCQ é acreditado pelo Comitê de Acreditação de Organizações de Avaliação de Conformidade do Brasil (COAB) sob o número de registro 0100001-17041 sob o número 0013.



Empresa certificada pelo ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2015 sob o número 23.00304

