



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020
D.O.U de 2/09/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de agosto de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT), conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59105.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GRECS/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial

Área responsável: GRECS/GGTES

Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Estabelecer os requisitos técnicos para a organização e a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada aplica-se a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, civis ou militares que realizam atividades relacionadas aos TAC na prestação de SADT na área de análises clínicas.

Parágrafo único. Esta norma não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para autoteste regularizados junto à Anvisa.

Seção III Definições

Art. 3º 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 - assinatura legalmente válida: assinatura realizada pelo responsável pela liberação do laudo laboratorial ou assinaturas digitais neles inseridas por meio de um certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil;

III - atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC): são todas as atividades que utilizam material biológico para determinação de seus componentes na prestação de um Serviço de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT);

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 e/ou de procedimentos laboratoriais;

V - contrato: todos os contratos firmados entre pessoas jurídicas de direito privado com observância das regras gerais dispostas no Título I, do Livro III, da Parte Geral do Código Civil Brasileiro (artigos 104 e seguintes) e no Título V, do Livro I, da Parte Especial do CC (artigos 421 e seguintes). Para fins de prova perante as autoridades sanitárias competentes, é imprescindível, ainda, que tais contratos sejam necessariamente formalizados em instrumento escritos, com definição clara das obrigações e responsabilidade de cada uma das partes;

VI - 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;

VII - embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos, em contato direto com os mesmos;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto;

IX - Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS): denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade;

X - estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas;

XI - Empresas de Controle de Qualidade: empresas que produzem os Controles de Qualidade utilizados para monitoramento analítico dos Testes de Análises Clínicas realizadas por SADT-TAC;

XII - Controle de 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;

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

XIV - instruções de uso: orientações fornecidas pelo fabricante ou detentor do registro ao usuário para a correta utilização do produto com segurança e eficácia;

XV - instruções escritas: instruções detalhadas sobre a execução de procedimentos;

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

XVII - laboratório clínico: EAS, com Projeto Básico de Arquitetura autorizado pelo órgão local de vigilância sanitária, destinado exclusivamente à análise de material biológico, com a finalidade de oferecer serviços de apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica;

XVIII - laboratório clínico de apoio: laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros SADT-TAC;

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

XX - manutenção corretiva: manutenção efetuada para solucionar falha ou a degradação do funcionamento de um equipamento;

XXI - manutenção preventiva: manutenção efetuada em intervalos predeterminados, ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um equipamento;

XXII - 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;

XXIII - metodologias próprias (*in house*): metodologia analítica produzida e validada pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso no próprio serviço, em pesquisa ou em apoio ao diagnóstico e terapêutico;

XXIV - produto para autoteste: produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico;

XXV - 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 derivadas 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;

XXVI - produtos para diagnóstico *in vitro* de uso múltiplo: produto para diagnóstico *in vitro* desenvolvido para ser utilizado mais de uma vez;

XXVII - produto para diagnóstico *in vitro* de uso único: produto para diagnóstico *in vitro* que é usado para um único paciente durante um procedimento e em seguida descartado, não podendo ser reprocessado e usado novamente;

XXVIII - Produto para a saúde são como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

XXIX - profissional capacitado: profissional legalmente habilitado com formação superior ou técnica qualificado para a execução do TAC. No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças os testes poderão ser executados por profissional capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde estaduais, municipais ou pelo Distrito Federal;

XXX - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por Lei, e que cumpre todos os requisitos legais para o exercício da profissão;

XXXI - Registro Histórico do Material Biológico - RHMB: compilação de registros contendo o histórico completo das ações realizadas nas atividades componentes dos processos operacionais de um material biológico;

XXXII - relatório de validação: documento no qual os procedimentos, registros, resultados e avaliação da validação são consolidados e sumarizados;

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

XXXIV - Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial;

XXXV - Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico que realizam Testes de Análises Clínicas (SADT-TAC): Pessoa Jurídica, classificado como EAS ou SADT que realiza atividade relacionada aos Testes de Análises Clínicas (TAC);

XXXVI - serviço de saúde: atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão;

XXXVII - teste de aceitação: conjunto de medidas e verificações, realizadas após a montagem do equipamento no ambiente, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como com os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

XXXVIII - teste de constância: avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos de determinada instalação;

XXXIX - validação: é um processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade; e

XL - verificação de sistema: procedimento a ser realizado previamente a uma corrida analítica para demonstrar que o sistema está apto para o uso pretendido, sendo que os parâmetros desse procedimento devem ser definidos durante o desenvolvimento e validação do método.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS

Seção I Gestão da Qualidade

Art. 4º O Serviço de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico que realiza Testes de Análises Clínicas (SADT-TAC), de modo a realizar a Gestão da Qualidade, deve implementar o Programa de Garantia da Qualidade.

Subseção I Programa de Garantia da Qualidade

Art. 5º O SADT-TAC deve realizar os TAC, de forma a garantir que a sua execução corresponda à finalidade pretendida, de forma a não colocar os pacientes em risco, adotando todos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia necessárias.

§ 1º O cumprimento deste objetivo de qualidade é responsabilidade da administração superior do serviço e exige a participação e o comprometimento da equipe em todos os níveis da organização, bem como de seus prestadores de serviços e fornecedores terceirizados.

§ 2º O SADT-TAC deve elaborar um Programa de Garantia da Qualidade abrangente e corretamente implementado, que contemple, no mínimo:

- I - o gerenciamento das tecnologias;
- II - o gerenciamento dos processos de trabalho;
- III - o gerenciamento dos riscos inerentes,
- IV - a gestão de documentos,
- V - a gestão de pessoal; e
- VI - o programa de educação permanente dos profissionais.

Art 6º O Programa de Garantia da Qualidade deve ser totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada, por meio de revisão gerencial, de forma a promover a melhoria contínua da qualidade.

Subseção II Gerenciamento de tecnologias

Art. 7º Todos os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária utilizados pelo SADT-TAC devem estar regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. O SADT-TAC deve garantir que os produtos sejam utilizados exclusivamente para os fins definidos pelo fabricante, obedecendo as normativas aplicáveis e conforme às instruções de uso dos fabricantes.

Art. 8º O SADT-TAC deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender às necessidades do serviço, mantendo as condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 9º O SADT deve monitorar o desempenho e segurança no uso dos produtos e adotar estratégias para a captação dos eventos adversos e queixas técnicas ocorridos, investigar as ocorrências e adotar medidas para prevenir sua recorrência.

§ 1º As notificações de eventos adversos e queixas técnicas associados aos produtos ou a assistência à saúde devem ser feitas pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), ou o sistema que o vier substituir, disponível no portal da Anvisa.

§ 2º O SADT deve acompanhar a publicação dos Alertas de Tecnovigilância no Portal da Anvisa, verificar se o serviço dispõe do produto envolvido e garantir que seja submetido à ação de campo em curso, se for o caso.

Art. 10 O SADT-TAC deve estabelecer, implementar e manter padrões de qualidade dos TAC, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações e instruções de uso dos fabricantes.

Art. 11. Para fins de garantia da qualidade e da segurança dos processos operacionais, o SADT-TAC deve realizar:

- I - testes de aceitação e constância; e
- II - manutenções preventivas e corretivas.

Art. 12. Os instrumentos utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações devem estar calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional de metrologia, conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração do equipamento, essa deve ser realizada conforme o estabelecido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Subseção III Gerenciamento dos processos de trabalho

Art. 13. O SADT-TAC deve manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

Art. 14. O Responsável Legal, ou seu representante, e o Responsável Técnico do SADT-TAC têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- I - a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- II - a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- III - os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para a execução das atividades relacionadas aos TAC, em conformidade com a legislação vigente;
- IV - a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada; e
- V - a rastreabilidade de todos os seus processos.

Art. 15. Os procedimentos envolvidos na prestação de SADT-TAC devem ser realizados por profissional capacitado para execução do TAC para tais atividades.

Art. 16. O SADT-TAC deve elaborar e implementar normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais para todas as atividades executadas.

§ 1º A elaboração e a implementação das normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais são atribuições do Responsável Legal ou do Responsável Técnico formalmente designado por ele.

§ 2º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar em conformidade com a legislação vigente, as instruções de uso dos fabricantes dos produtos utilizados e evidências científicas atualizadas.

§ 3º O SADT-TAC deve garantir que toda a equipe conheça e execute suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e instruções escritas estabelecidos.

§ 4º As normas, rotinas, protocolos e instruções escritas devem estar escritos em linguagem acessível, atualizados e em local de fácil acesso a toda a equipe.

Subseção IV Gerenciamento de riscos inerentes

Art. 17. O SADT-TAC deve definir e implementar medidas para o aprimoramento constante do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Art. 18. O SADT-TAC deve organizar estrutura e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.

§ 1º A melhoria contínua dos processos de trabalho deve contemplar o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados dos SADT-TAC.

Art. 19. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:

- I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos;
- II - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados a assistência à saúde, e promoção das medidas preventivas necessárias;
- III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; e
- IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.

Subseção V Gestão de documentos

Art. 20. Toda documentação de que trata esta Resolução deve ser arquivada, de forma a garantir-se sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis ou, na ausência dessas, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de vigilância sanitária.

Art. 21. Os SADT-TAC devem manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

- I - Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela vigilância sanitária;
- II - relação e registros de todos os procedimentos realizados, normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais;
- III - inventário dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária;
- IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; e
- V - registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade.

Art. 22. O SADT-TAC deve garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

Art. 23. As alterações feitas nos registros devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

Subseção VI Gestão de pessoal e do Programa de Educação Permanente dos Profissionais

Art. 24. O SADT-TAC deve possuir equipe dimensionada de acordo com seu perfil de demanda, e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 25. O SADT-TAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do RT, o SADT-TAC deve apresentar um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 26. O SADT-TAC deve possuir um profissional de nível superior capacitado para execução do TAC como supervisor do pessoal técnico durante seu período de funcionamento.

§ 1º O supervisor do pessoal técnico poderá ser o responsável técnico.

§ 2º O SADT-TAC poderá possuir um ou mais supervisores do pessoal técnico.

§ 3º Cada supervisor do pessoal técnico deve ter substituto(s) profissional(ais) capacitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

Art. 27. O SADT-TAC deve implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe, em conformidade com o disposto nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

§ 1º O Programa de que trata o caput deste artigo deve contemplar:

- I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;
- 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
- III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

§ 2º As capacitações e treinamentos periódicos de que trata este artigo devem contemplar, além do estabelecido nas demais normativas aplicáveis, no mínimo, os seguintes tópicos:

- I - normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais;
- II - segurança do paciente;
- III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas;
- IV - Programa de Garantia da Qualidade; e
- V - normativas aplicáveis.

§ 3º As capacitações e os treinamentos de que trata este artigo devem ser registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

Art. 28. O SADT-TAC deve promover ações de educação permanente aos seus funcionários baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

Parágrafo único. As ações de educação permanente devem abarcar a revisão dos processos de rotina do SADT-TAC.

Seção II Organização dos SADT-TAC

Art. 29. Todo SADT-TAC deve possuir alvará de licenciamento, expedido pelo órgão sanitário competente.

Art. 30. Todo SADT-TAC deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Art. 31. O SADT-TAC contratualizado ou pertencente a unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

Seção III Laboratório clínico de apoio

Art. 32. O SADT-TAC pode contratar laboratórios clínicos de apoio para realização de seus exames.

Art. 33. O SADT-TAC deverá formalizar a prestação de serviços com os laboratórios clínicos de apoio.

Parágrafo único. Deverá estar disponível para a autoridade sanitária o contrato firmado entre as partes contendo a relação dos TAC a serem executados pelo laboratório clínico de apoio.

Art. 34. O SADT-TAC deve avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório clínico de Apoio:

- I - as avaliações deverão ter sua periodicidade definida pelo RT do SADT-TAC;

- II - a comprovação da regularidade do laboratório clínico de apoio junto à autoridade sanitária local; e
- III - deverão ser mantidos os registros da avaliação.

Parágrafo único. O SADT-TAC que contratar laboratório clínico de apoio para realização de seus exames, localizado fora do território brasileiro, deve apresentar documento que comprove sua regularidade junto à autoridade sanitária competente do país onde este se encontra.

Art. 35. Quando o SADT-TAC fizer uso dos serviços de laboratórios clínicos de apoio, o material biológico deve ser transportado diretamente para estes, sendo proibido o encaminhamento para estabelecimentos intermediários.

Art. 36. O laboratório clínico de apoio e o SADT-TAC são corresponsáveis na garantia da qualidade do material biológico durante seu transporte.

Seção IV **Produtos para a saúde**

Art. 37. O SADT-TAC deve:

- I - possuir instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda; e
- II - manter instruções escritas referentes a instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa.

Art. 38. Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

Art. 39. O SADT-TAC deve registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

Art. 40. O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio SADT-TAC deve ser identificado com rótulo contendo:

- I - nome;
- II - concentração;
- III - número do lote (se aplicável);
- IV - data de preparação;
- V - identificação de quem preparou (quando aplicável);
- VI - data de validade; e
- VII - condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

Art. 41. A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Art. 42. É permitido que o SADT-TAC realize ensaios analíticos de forma a garantir a qualidade de insumos e produtos utilizados nos processos operacionais do próprio serviço.

Art. 43. O SADT-TAC deve manter registros das manutenções preventivas e corretivas de seus dispositivos para diagnóstico *in vitro* de uso múltiplo de acordo com o previsto nas instruções de uso.

Seção V **Biossegurança**

Art. 44. O SADT-TAC deve manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- I - normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;

- II - instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- III - procedimentos em caso de acidentes; e
- IV - manuseio e transporte de material e material biológico.

Art. 45. O SADT-TAC deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas baseados nos procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

Seção VI

Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Art. 46. O SADT-TAC deve possuir instruções para limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

Art. 47. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto à Anvisa/MS, de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO III

DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

Seção I

Fase pré-analítica

Art. 48. Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em material biológico com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

Art. 49. O SADT-TAC deve disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de material biológico tendo como objetivo o entendimento do paciente.

Art. 50. O SADT-TAC deve solicitar ao paciente documento válido que comprove a sua identificação para o cadastro.

Parágrafo único. Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

Art. 51. O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- I - número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório ou posto de coleta;
- II - nome do paciente;
- III - idade, sexo e procedência do paciente;
- IV - data de nascimento;
- V - telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;
- VI - nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;

Art. 52. O SADT-TAC deve realizar o cadastro do teste dos pacientes.

Art. 53. O cadastro do teste deve incluir as seguintes informações:

- I - nome do solicitante
- II - data e hora do atendimento;
- III - horário da coleta, quando aplicável;
- IV - exames solicitados e tipo de amostra;
- V - quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);
- VI - data prevista para a entrega do laudo, quando aplicável; e
- VII - indicação de urgência, quando aplicável.

Art. 54. O SADT-TAC deve fornecer ao paciente ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento contendo número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o Serviço.

§ 1º O SADT-TAC fica dispensado de fornecer o comprovante de atendimento quando for conveniente ao paciente, ou seu responsável, aguardar a liberação do laudo.

§ 2º O comprovante de atendimento pode ser substituído pelo registro em prontuário para pacientes internados.

Art. 55. O material biológico do paciente deve ser identificado no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente, com no mínimo as seguintes informações:

I – nome paciente;

II - tipo de amostra, e;

III - nome do SADT que realizou a coleta (se a coleta ocorrer no SADT).

Parágrafo único. Fica dispensada a identificação do material biológico do paciente quando a tecnologia permitir a realização das etapas dos processos operacionais em um momento único.

Subseção I Transporte de material biológico

Art. 56. O transporte de material biológico humano deve atender aos requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC/ANVISA nº 20 de 10/04/2014, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

Art. 57. A embalagem primária do material biológico coletado deve somente ser violada no momento da realização de sua análise.

Art. 58. Todo material biológico encaminhado para o laboratório clínico de apoio deve conter documento com o Registro Histórico de Material biológico (RHMB).

Art. 59. O RHMB deve acompanhar a amostra durante todas as fases dos processos operacionais.

Art. 60. O RHMB deve apresentar as seguintes informações:

I - o nome do coletador da amostra;

II - o tipo de amostra coletada;

III - insumos ou procedimentos utilizados para manutenção da viabilidade do material biológico;

IV - a data de coleta;

V - nome do SADT-TAC onde a coleta foi realizada;

VI - nome do(s) laboratório(s) clínico(s) de apoio;

VII - nome e identificação junto ao conselho de classe profissional do RT do laboratório clínico de apoio que realizou a análise do material biológico;

VIII - laudo do laboratório clínico de apoio que realizou a análise da amostra com a assinatura do profissional capacitado que liberou a amostra.

Art. 61. O RHMB deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

Art. 62. O SADT-TAC e o(s) laboratório(s) clínico(s) de apoio que participaram de alguma etapa dos processos operacionais envolvidos na análise clínica do material biológico deve inserir informações que achar pertinente para garantia da qualidade na elaboração do laudo de SADT-TAC.

Art. 63. A importação e exportação de material biológico para outros países deve seguir o disposto nas normativas pertinentes.

Seção II

Fase analítica

Art. 64. O SADT-TAC deve dispor de meios que permitam a rastreabilidade dos procedimentos executados na fase analítica dos TAC.

Art. 65. O SADT-TAC deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

Art. 66. O SADT-TAC deve verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos.

Parágrafo único. O SADT-TAC deve manter registro das verificações e calibrações realizadas.

Art. 67. O SADT-TAC deve manter registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos.

Art. 68. Para fins de garantia da qualidade e da segurança nos sistemas, o SADT-TAC que utiliza produtos para diagnóstico *in vitro* deve realizar manutenções preventivas e corretivas conforme instruções do fabricante.

Subseção I

Controle da Qualidade (CQ) dos Produtos para Diagnóstico *in vitro*

Art. 69. O SADT-TAC deve assegurar a confiabilidade dos produtos para diagnóstico *in vitro* por meio de, no mínimo, controle da qualidade (CQ).

Art. 70. O CQ deve ser documentado, contemplando:

- I - lista de analitos;
- 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.

Art. 71. O SADT-TAC deve realizar CQ para todos os analitos executados, contemplando:

- I - monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- II - definição dos critérios de aceitação 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; e
- IV - registro dos resultados do Controle Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados.

Art. 72. Para o CQ, o SADT-TAC deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto à ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

Parágrafo único. Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão e exatidão do sistema analítico.

Art. 73. O SADT-TAC deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

Art. 74. A participação em programas de CQ deve ser individual para cada unidade dos SADT-TAC que realiza as análises.

Art. 75. Fica permitida a doação de material biológico para Empresas de Controle de Qualidade (ECQ) para a construção de Controles de Qualidade (CQ).

Subseção II

Metodologias próprias

Art. 76. O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias, *In House*, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- I - descrição das etapas do processo;
- II - especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos;
- III - sistemática de validação;
- IV - parâmetros de precisão e exatidão; e
- V - determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias.

Parágrafo único. Fica proibida a comercialização ou repasse ou cessão de qualquer natureza da metodologia própria (*in house*) para outros SADT-TAC.

Art. 77. Os métodos analíticos devem ter sua adequabilidade demonstrada ao uso pretendido, nas condições operacionais do laboratório, por meio da apresentação de um estudo de validação.

§ 1º O disposto no caput exclui métodos gerais compendiais básicos como medida de pH, entre outros.

§ 2º Não serão aceitas as instruções de uso dos produtos rotulados como RUO – *Research Use Only* como subsídio e estudo de validação.

Art. 78. Os parâmetros de validação e seus respectivos critérios de aceitação devem ser definidos de acordo com as características do analito e da natureza do método.

Art. 79. Deve ser elaborado relatório de validação com descrição dos procedimentos, dos parâmetros analíticos, dos critérios de aceitação e dos resultados, com detalhamento suficiente para possibilitar sua reprodução e, quando aplicável, sua avaliação estatística.

Art. 80. Deve ser realizada a verificação de sistema a cada corrida analítica.

Seção III Fase pós-analítica

Art. 81. A liberação do laudo do TAC deverá ser registrada e assinada pelo profissional capacitado.

Parágrafo único. A liberação do laudo do TAC realizado nas ações referentes às políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças os testes poderão ser executados por profissional capacitado e vinculado aos órgãos públicos de saúde do Governo Federal, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal.

Art. 82. O SADT-TAC deve possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.

Art. 83. O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior capacitado.

Parágrafo único. Deverão ser aceitas as assinaturas legalmente válidas.

Art. 84. O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- I - nome do SADT-TAC;
- II - endereço e telefone do SADT-TAC;
- III - nome do Responsável Técnico (RT);
- IV - nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- V - nome do profissional que liberou o exame;
- VI - nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional;
- VII - nº. de registro do SADT-TAC no respectivo conselho de classe profissional;

- VIII - nome e registro de identificação do cliente no SADT-TAC;
- IX - data da coleta da amostra;
- X - data de emissão do laudo;
- XI - nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
- XII - resultado do exame e unidade de medição;
- XIII - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
- XIV - apresentar a sensibilidade e especificidade dos TAC executados; e
- XV - observações pertinentes.

Art. 85. Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

Art. 86. O SADT-TAC que optar pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório clínico de apoio, deve garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

Art. 87. O laudo deverá conter o nome do laboratório clínico de apoio que realizou o exame.

Art. 88. O responsável pela liberação do laudo para o paciente pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório clínico de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

Art. 89. As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos por todos os SADT-TAC, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

Art. 90. Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 91. O SADT-TAC tem um prazo de 90 (noventa) dias para adequação aos termos desta Resolução, contados a partir da data da sua publicação.

Art. 92. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 14 de outubro de 2005.

Art. 93. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE