

RESOLUÇÃO SESA Nº 766/2012

(Publicada no Diário Oficial do Estado nº 8868, de 02/01/13)

Estabelecer Critérios Mínimos de Qualidade e Biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos que prestarão serviços ao SUS.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485/87, de 03 de junho de 1987, Decreto Estadual nº 777 de 09 de maio de 2007, e,

- considerando o disposto na Lei nº 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde, em especial o artigo 17, inciso X, o qual prevê que compete à Direção Estadual do Sistema Único de Saúde coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública e Hemocentros e gerenciar as unidades que permanecem na sua organização administrativa;
- considerando a Portaria GM/MS nº 2.031/2004 que dispõe sobre o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB, em seu artigo 12 inciso I estabelece a competência dos Laboratórios Centrais dos Estados em coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em Saúde Pública e no inciso V, habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo;
- considerando a Portaria nº 3.204/2010 que aprova a Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública, que norteia a implantação do Sistema de Gestão em Biossegurança e determina que estes requisitos sejam observados e exigidos durante as atividades de avaliação e supervisão, realizadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde, às unidades laboratoriais das sub-redes vinculadas às Redes de Vigilância Epidemiológica e de Saúde Ambiental;
- considerando a necessidade de avaliar a potabilidade da água de consumo humano segundo a Portaria nº 2914/2011 que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água potável para consumo humano e seu padrão de potabilidade;
- considerando a Portaria nº 104/2011 que define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme disposto no Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelece fluxos, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde;
- considerando a Norma ABNT ISO/IEC nº 17.025/2005 que estabelece requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio;
- considerando a ABNT NRB NM ISO nº 15.189/2010 que estabelece os requisitos especiais de qualidade e competência dos laboratórios clínicos;
- considerando a RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o gerenciamento dos resíduos em serviços de saúde;

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 Fax : 3330-4407
www.saude.pr.gov.br - gabinete@sesa.pr.gov.br

- considerando a RDC nº 302/2005 que apresenta o regulamento técnico para funcionamento de laboratório clínico;
- considerando a RDC nº 11/2012 que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária;
- considerando a RDC nº 12/2012 que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) e os critérios de habilitação de laboratórios e seus respectivos ensaios na REBLAS;
- considerando a Resolução Estadual nº 610/2010 que dispõe sobre a organização do Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública do Estado do Paraná – SESLAB/PR, no Artigo 2º estabelece os requisitos gerais para o credenciamento de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e de Vigilância em Saúde Ambiental, através da operação de um sistema de habilitação,
- considerando que o tempo para o acesso aos resultados muitas vezes inviabiliza a tomada de ações tempestivas que várias situações requerem;
- considerando que a ausência de procedimentos de Biossegurança pode causar danos à saúde dos profissionais que atuam em laboratórios clínicos e ao meio ambiente;
- considerando a necessidade de garantir a qualidade dos exames laboratoriais realizados para o Sistema Único de Saúde,

RESOLVE:

CAPÍTULO I **Disposições Gerais**

Art. 1º - Estabelecer Normas de Qualidade e Biossegurança nos laboratórios que prestam serviços de diagnóstico clínico e análises laboratoriais a fim de atender às Vigilâncias: Epidemiológica, Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador.

Art. 2º - Padronizar o sistema de cadastro dos exames e a liberação dos laudos de forma a agilizar o acesso aos resultados pelo profissional requisitante.

CAPÍTULO II **Supervisões e Inspeções**

Art. 3º - O laboratório deverá passar por supervisão técnica e/ou inspeção sanitária para ser habilitado a prestar serviços ao SUS.

Art. 4º - Os laboratórios integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da habilitação para a prestação de serviços ao SUS, ficando sujeitos, porém, às exigências no cumprimento dos critérios da qualidade e biossegurança definidos nesta Resolução.

§ 1º - O laboratório deverá apresentar documento comprobatório de que foi supervisionado e/ou inspecionado nos últimos seis meses.

§ 2º - Após a habilitação, o laboratório será inserido na rotina de supervisão com os demais laboratórios.

CAPÍTULO III Sistema de Habilitação

Art. 5º - Considerar os requisitos gerais para a operação do sistema de habilitação de laboratórios que realizam ensaios de interesse em Vigilância Epidemiológica, Sanitária e de Vigilância em Saúde Ambiental constantes do Anexo II da Resolução Estadual nº 610/2010.

Art. 6º - O laboratório a ser habilitado deverá buscar mecanismos de certificação da qualidade perante instituições designadas para tal.

Art. 7º - O laboratório a ser habilitado deverá atender os critérios e normas deliberados pela coordenação técnica do SESLAB/PR.

Art. 8º - O laboratório a ser habilitado deverá atender as exigências da legislação sanitária em relação à Saúde Ocupacional e Saúde Ambiental vigentes.

Art. 9º - O laboratório contratado pelo SUS que se localiza em outro estado e presta serviços no Paraná, deverá atender os requisitos definidos nesta Resolução.

CAPÍTULO IV Garantia da Qualidade

Art. 10 - O Laboratório a ser habilitado deverá assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados através de documentações comprobatórias do Controle Interno da Qualidade – CIQ e participação no Controle Externo da Qualidade – CEQ dos ensaios de proficiência.

§ Único – Deverão constar as ações de monitoramento e avaliação dos ensaios realizados no período.

Art. 11 - Apresentar comprovação de possuir práticas do Sistema de Gestão da Qualidade ou qualquer outro reconhecimento que atesta a competência de laboratório e atender as normas acima citadas ou quaisquer outras que as substituam no futuro.

Art. 12 - Manter em seu quadro de recursos humanos profissionais em quantidade suficiente, com formação e experiência compatível com a área de conhecimento.

§ Único – Deverá apresentar registro de treinamentos compatíveis com a área de atuação.

Art. 13 - Apresentar comprovante que possui contrato com laboratório de apoio quando não realizar todos os exames requisitados.

§ 1º - O laboratório de apoio deverá comprovar que possui um Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança implantado conforme as normas vigentes.

§ 2º - O laboratório de apoio que realizar exames de interesse em saúde pública deverá participar dos CEQ ofertados pelo LACEN/PR.

CAPÍTULO V **Biossegurança**

Art. 14 - O Laboratório a ser habilitado deverá apresentar documentos comprobatórios do Sistema de Gestão da Biossegurança, de acordo com o escopo de suas atividades, seguindo as normas/ orientações nacionais e/ou internacionais vigentes.

CAPÍTULO VI **Sistema de Informações**

Art. 15 - O Laboratório a ser habilitado deverá adotar os sistemas de informação oficiais do estado do Paraná.

§ 1º - Os exames relacionados às doenças de interesse em Saúde Pública deverão ter suas requisições cadastradas, registradas e os resultados dos exames liberados no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL, oficial do Ministério da Saúde implantado no Estado do Paraná e que atende todos os municípios.

§ 2º - Para os ensaios de interesse em Saúde Ambiental, o sistema a ser utilizado será o GAL Ambiental.

§ 3º - Para as análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, o sistema a ser utilizado deverá ser o Sistema de Gerenciamento de Amostras via *Web* – SGA Web.

§ 4º - O laboratório a ser habilitado deverá realizar os registros dos exames no Sistema de Informações em vigência indicado pelo LACEN/PR. O mesmo procedimento vale para os exames terceirizados a outros laboratórios.

Art. 16 - Apresentar a Política de Confidencialidade do laboratório.

§ **Único** – Após a implantação do Sistema de Informação, informar quais funcionários estão autorizados a receber a senha de acesso.

CAPÍTULO VII **Notificação**

Art. 17 - Realizar a notificação compulsória de doenças, agravos e eventos em saúde pública, em conformidade a legislação vigente nas Vigilâncias Epidemiológicas locais.

CAPÍTULO VIII

Documentação

Art. 18 - O Laboratório a ser habilitado deverá apresentar os seguintes documentos relativos à qualificação técnica:

I – Licença Sanitária em vigência expedida pelo estado ou município onde o laboratório está situado e/ ou Regional de Saúde da área de abrangência.

II – Alvará de funcionamento em vigência expedida pelo município onde o laboratório está situado.

III – Certificado de Regularidade do Conselho de Classe atualizado.

IV – Cadastro Nacional de Estabelecimento em Saúde – CNES.

V – Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde – PGRSS atualizado, específico do laboratório contratado. Caso o laboratório se localize dentro de outro estabelecimento de saúde, deverá apresentar o PGRSS deste estabelecimento no qual está inserido e comprovar a inserção do fluxo de resíduos do laboratório neste documento.

Somente os laboratórios que atendam aos requisitos apresentados nesta Resolução poderão prestar serviços ao SUS, caso contrário, o laboratório poderá ser desabilitado, o que implica na sua desconstrução.

O laboratório será considerado habilitado para prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde – SUS, no Estado do Paraná, quando atender todas as disposições desta Resolução.

Art. 19 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 21 de dezembro de 2012.

Michele Caputo Neto
Secretário de Estado da Saúde

*** Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial**