

QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS DO ESTADO DO PARANÁ

Critérios da Qualidade para Contratação de Laboratórios Clínicos
pelo SUS

Apresentação à Comissão Intergestora Bipartite

20/05/2012



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SVS
LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ - LACEN/PR
SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA - SESLAB/PR



“LACEN/PR: 117 anos de história”

ATRIBUIÇÕES DO LACEN/PR

PORTARIA GM/MS Nº 2031/2004

É da competência dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em Saúde Pública e;

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;

RESOLUÇÃO SESA Nº 0610/2010

Implantar e promover mecanismos para o controle da qualidade inter e intralaboratorial junto ao LACEN/PR para os laboratórios localizados na sua área de abrangência.



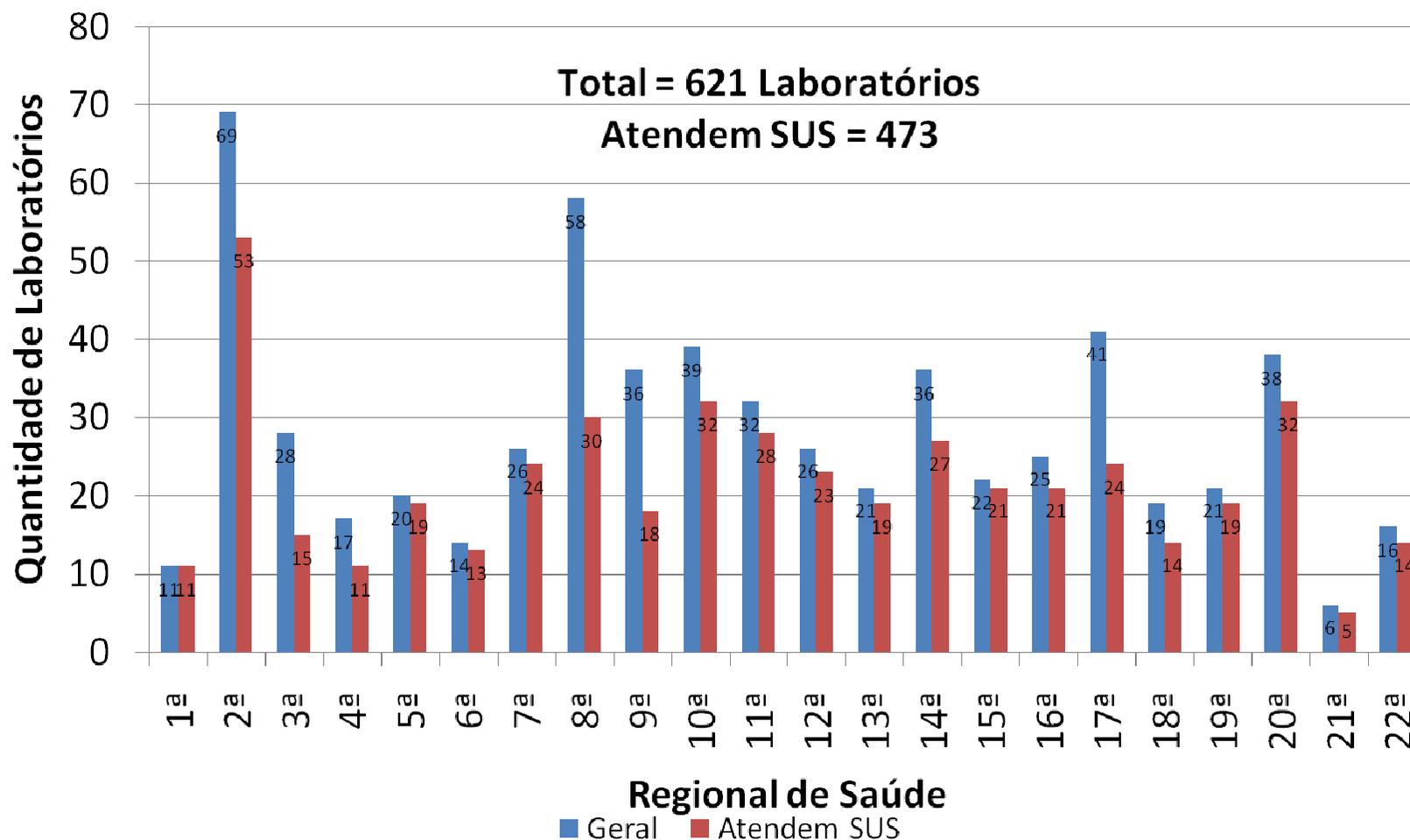
SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA - SESLAB

Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica:

- *Laboratórios privados com e sem fins lucrativos*
- *Laboratórios privados contratados do SUS*
- *Laboratórios públicos municipais, estaduais e federais*



LABORATÓRIOS QUE REALIZAM EXAMES DE INTERESSE EM VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA



Laboratórios que Realizam Exames de Interesse em Vigilância Epidemiológica.

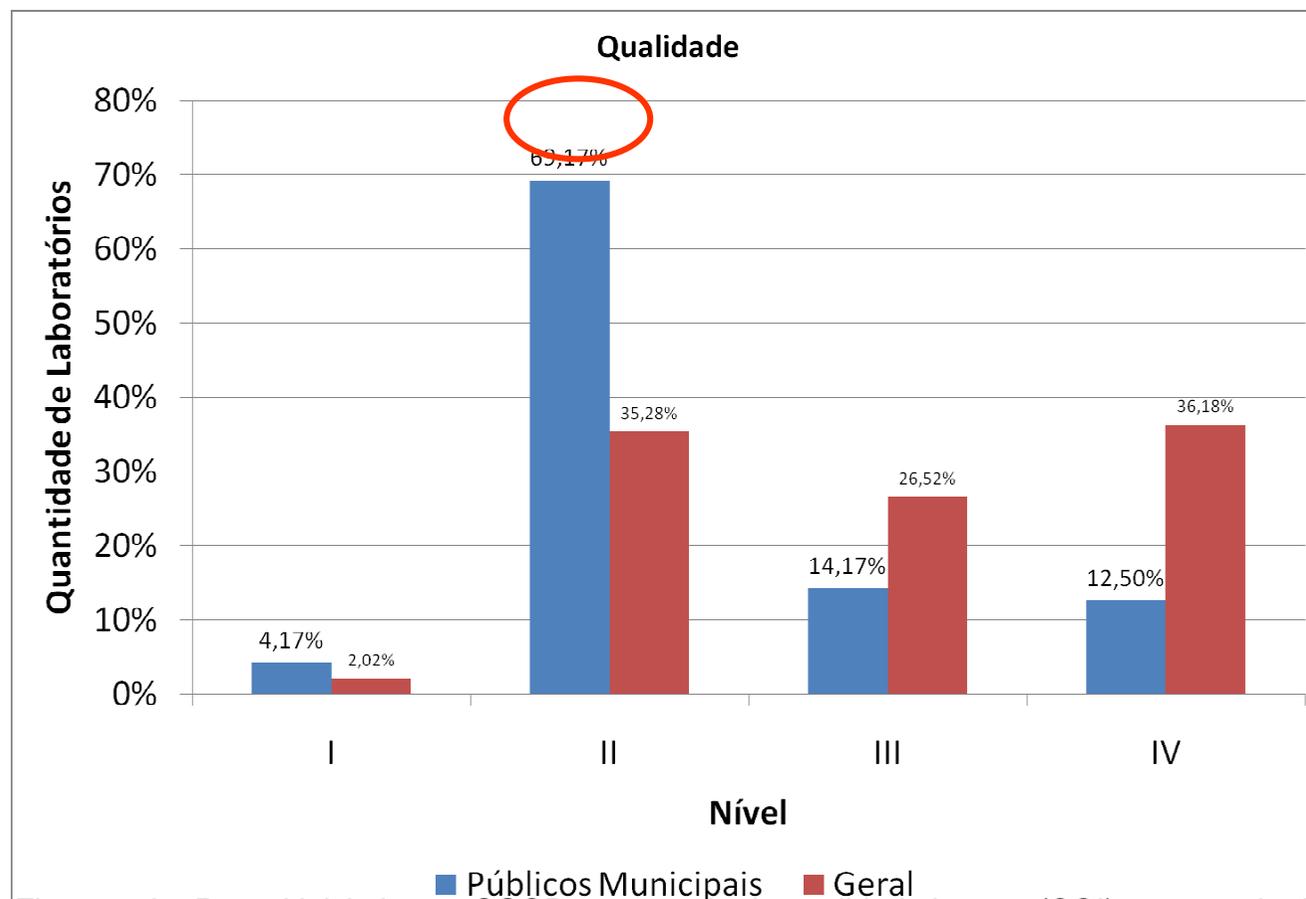


Figura 5: I – Possui iniciativa no SGQB ou controle de qualidade interno (CQI) ou controle de qualidade externo (CQE); II - Possui iniciativa no SGQB + CQI e/ou CQE ou somente sistema informatizado para emissão de laudos (SIEL); III – SIEL +CQI + CQE; IV – III + SGQB implantado.



POLÍTICA DA QUALIDADE PARA OS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Supervisão de Laboratórios em Conjunto com as Inspeções Sanitárias

- Capacitação para Qualidade Laboratorial
- Divulgação de uma Política da Qualidade
- Critérios Mínimos da Qualidade para a Prestação de Serviços de Diagnóstico em Análises Clínicas
- Controle de Qualidade nos exames de: Tuberculose, Hanseníase e Malária



CRITÉRIOS DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA PARA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO EM ANÁLISES CLÍNICAS PARA ATENDER O SUS

O laboratório clínico a ser contratado
deverá:



GARANTIA DA QUALIDADE

- Assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais – participar de controle externo da qualidade
- Possuir práticas comprobatórias do Sistema de Gestão da Qualidade
- Ter profissionais em quantidade suficiente e com formação e experiência compatíveis com a área de conhecimento.
- Realizar treinamentos.
- Participar dos Controles de Qualidade ofertados pelo LACEN/PR



BIOSSEGURANÇA

- 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.



SUPERVISÕES E INSPEÇÕES

- Passar por supervisão técnica e ou inspeção sanitária ou apresentar documento comprobatório de que foi supervisionado e/ou inspecionado nos últimos seis meses.



DOCUMENTAÇÃO

- **I – Licença Sanitária**
- **II – Alvará de funcionamento**
- **III – Certificado de Regularidade**
- **IV – Cadastro Nacional de Estabelecimento em Saúde – CNES.**
- **V – Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde - PGRSS atualizado, específico do laboratório contratado.**



NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

Realizar a notificação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória, em conformidade com os arts. 7º e 8º, da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

PORTARIA Nº 104, DE 25 DE JANEIRO DE 2011



LEGISLAÇÃO

NORMAS DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA EM LABORATÓRIOS ANALÍTICOS



PORTARIA N° 3204/2010

Determina que os requisitos de Biossegurança sejam observados e exigidos durante as atividades de avaliação e supervisão realizadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde, as unidades laboratoriais das sub-redes vinculadas às Redes de Vigilância Epidemiológica e de Saúde Ambiental;

NORMA ABNT ISO/IEC 17025/2005

Estabelece requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio;

ABNT NRB NM ISO N° 15189

Estabelece os requisitos especiais de qualidade e competência dos laboratórios clínicos;

RDC nº 63/2011

Dispões sobre os requisitos de funcionamento para os serviços de saúde e que trata do gerenciamento da qualidade no Art. 5º quando afirma que o serviço de saúde deve desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços.



PROGRAMA MÃE PARANAENSE

- **RESOLUÇÃO**

Critérios de Qualidade e Biossegurança nos laboratórios a serem contratados para serviço de diagnóstico em análises clínicas a fim de atender o Programa Mãe Paranaense e garantir a informação

- **SISTEMA DE INFORMAÇÕES**

Cadastrar as requisições, registrar e liberar os resultados dos exames de interesse em Saúde Pública no Sistema Gerenciador de Ambiente laboratorial – GAL

- **NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA**

Hepatite B, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – AIDS, Sífilis

