



RESOLUÇÃO SESA Nº 368/2013

(Publicada no Diário Oficial do Estado nº 8976, de 12/06/13)

Estabelece Critérios Mínimos de Qualidade e Biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos em saúde que prestam 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;
- 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, Vigilância Ambiental e Saúde do Trabalhador, 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 - Todos os laboratórios devem estar cadastrados, supervisionados e habilitados no SESLAB-LACEN/PR e inspecionados pela Vigilância Sanitária para 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 de Qualidade e Biossegurança definidos nesta Resolução.

§ 1º - O laboratório deverá apresentar documento comprobatório de que foi supervisionado pelo LACEN/PR e inspecionado pela Vigilância Sanitária nos últimos doze meses.

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

§ 3º - Para aqueles laboratórios que já prestam serviços ao SUS, as adequações deverão ser atendidas para prorrogação ou renovação do contrato.

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 em Saúde 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 a ser 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 - Deverá apresentar as ações de monitoramento e avaliação dos ensaios realizados no período.

3

GABINETE DO SECRETÁRIO



Art. 11 - O Laboratório deverá apresentar comprovação de possuir Sistema de Gestão da Qualidade, que contemple aspectos organizacionais, gerenciais e técnicos, ou qualquer outro reconhecimento que ateste a competência em atender as normas vigentes .

Art. 12 - O Laboratório deverá manter em seu quadro de recursos humanos profissionais em quantidade suficiente, com formação e experiência compatível com a área da habilitação.

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

Art. 13 - O laboratório deverá 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 habilitado deverá adotar os sistemas de informações laboratoriais oficiais do Estado do Paraná.

§ **1º** - Para os exames relacionados às doenças de interesse em Saúde Pública utilizar o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL;

§ **2º** - Para os ensaios de interesse em Vigilância Ambiental, utilizar o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial Ambiental – GAL Ambiental.

§ **3º** - Para as análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, utilizar o Sistema Gerenciador de Amostras – SGA.

§ **4º** - Os laboratórios terceirizados deverão utilizar os mesmos Sistemas de Informação Laboratoriais citados.

Art. 16 - O Laboratório a ser contratado deverá apresentar a Política de Confidencialidade.

§ **Único** - Após a implantação do Sistema de Informação, informar ao LACEN/PR 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 com a legislação vigente.

CAPÍTULO VIII **Documentação**

Art. 18 - O Laboratório a ser habilitado deverá apresentar os seguintes documentos:

- I – Cópia do CNPJ.
- II – Licença Sanitária em vigência.
- III – Certificado de Regularidade do Conselho de Classe atualizado.
- IV – Cadastro Nacional de Estabelecimento em Saúde – CNES, quando aplicável.
- V – Outros documentos conforme procedimento específico para o processo de habilitação.

CAPÍTULO IX **Disposições Finais**

Art. 19 - Esta Resolução será aplicada aos laboratórios a serem habilitados, sendo que para aqueles que já prestam serviços ao SUS deverá ser considerado o **§ 3º do Artigo 4º**.

Art. 20 – Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução SESA nº 766/2012, publicada no Diário Oficial do Estado nº 8868, de 02/01/13.

Curitiba, 10 de junho de 2013.

Michele Caputo Neto
Secretário de Estado da Saúde

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