

**CRITÉRIOS MÍNIMOS DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA
PARA A HABILITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS E
ANALÍTICOS QUE PRESTARÃO SERVIÇOS AO SUS**

**Apresentação para a Comissão Intergestora
Bipartite – CIB**

07/05/2013



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

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



MAIS DE UM SÉCULO
DE HISTÓRIA

“LACEN/PR: 119 anos de história”

Capítulo I

Disposições Gerais

Estabelecer Normas de Qualidade e Biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos em saúde que prestarão serviços ao SUS.



Capítulo II

Supervisões e Inspeções

Todos os laboratórios devem estar cadastrados, supervisionados e habilitados no SESLAB-LACEN/PR e inspecionados pela Vigilância Sanitária para prestar serviços ao SUS



Capítulo III

Sistema de Habilitação

Considerar os requisitos gerais constantes do Anexo II da Resolução Estadual nº 610/2010 que dispõe sobre a organização do Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública – SESLAB/PR



Capítulo IV

Garantia da Qualidade

O Laboratório deverá comprovar que possui Sistema de Gestão da Qualidade, que contemple aspectos organizacionais, gerenciais e técnicos.



Capítulo V

Biossegurança

O Laboratório a ser habilitado deverá apresentar documentos comprobatórios do Sistema de Gestão da Biossegurança.



Capítulo VI

Sistemas de Informações

O Laboratório a ser habilitado deverá adotar os sistemas de informações laboratoriais oficiais utilizados no Estado do Paraná.



Capítulo VII

Notificação

Realizar a notificação compulsória de doenças, agravos e eventos em saúde pública, em conformidade com a legislação vigente.



Capítulo VIII

Documentação

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

