

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado de Consulta Publica - 1, de 8-3-2013

O Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS/CCD-SES-SP), em conformidade com os dispositivos das Constituições Federal e Estadual, da Lei Federal - 8080, de 19/09/90 (Lei Orgânica da Saúde) e da Lei Estadual Complementar - 791, de 09/03/95 (Código de Saúde do Estado), que tratam do provimento das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde como direito dos cidadãos e, considerando:

o disposto na Lei - 10.083 (Código Sanitário do Estado de São Paulo), de 23/09/98, que delega a Autoridade Sanitária, investida das suas funções fiscalizadoras, na forma da lei, a competência de fazer cumprir as leis e os regulamentos sanitários e de fazer exigências na ausência de norma legal específica prevista no Código Sanitário do Estado de São Paulo e nos demais diplomas federais e estaduais vigentes, a fim de assegurar as condições adequadas de qualidade na produção e consumo de serviço de interesse à saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem; e fundamentada em documentos técnicos, que foram elaborados por representantes de instituições universitárias, sociedades científicas, entidades classistas, que foram incorporados ao Anexo desta Resolução, resolve:

Art. 1º Submeter à Consulta Pública a proposta de Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para o funcionamento de Laboratórios de Anatomia Patológica, Citopatologia, Posto de Coleta, Posto de Captação e disciplina os procedimentos de diagnóstico e de exames ou testes laboratoriais e pesquisas clínicas, bem como, o transporte do material biológico humano coletado, constantes do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Conceder o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de publicação desta Resolução, para que sejam encaminhadas as contribuições e sugestões fundamentadas, devidamente identificadas, relativas à proposta de Regulamento Técnico de que trata o Art. 1, acima, para o endereço eletrônico: clnicoterapeutico@cvs.saude.sp.gov.br

Art.3º - O disposto nesta Resolução aplica-se às pessoas físicas e jurídicas, de direito publico e privado envolvidas direta ou indiretamente no funcionamento de Laboratórios de Anatomia Patológica, Citopatologia, Posto de Coleta, Posto de Captação, nos procedimentos diagnósticos e exames ou testes laboratoriais e pesquisas clínicas, bem como, no transporte do material humano coletado.

Anexo

Norma Técnica para o Funcionamento dos Laboratórios de Anatomia Patológica, Citopatologia, Posto de Coleta, Posto de Captação, dos Procedimentos Diagnósticos e Realização de Exames e ou Testes Laboratoriais e Pesquisas Clínicas, bem como o Transporte do Material Biológico Humano Coletado.

1- Parâmetros Operacionais

O Serviço de Saúde deve funcionar atendendo aos requisitos de qualidade que garanta a seus usuários a confiabilidade e segurança dos resultados e dos procedimentos diagnósticos, exames ou testes laboratoriais.

O Serviço de Saúde que realiza atividades de pesquisa deve submeter seus projetos a apreciação e aprovação dos respectivos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, na forma da resolução do Conselho Nacional de Saúde- CNS.

O Serviço de Saúde deve apresentar alvará sanitário, licença de funcionamento ou licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, de acordo com o dispositivo no parágrafo único do Art.10 da Lei. 6.437, de 20 /08/77.

2- Requisitos Operacionais

2.1- Nenhum Serviço de Saúde pode funcionar sem que esteja de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Resolução e licenciado pela autoridade sanitária local.

2.2- Todo Serviço de Saúde deve dispor de um Manual Operacional e seus Procedimentos Operacionais Padrão (POP), que contemple no mínimo os seguintes tópicos, quando aplicáveis:

- a) Cadastro do paciente com instruções para o preparo, atendimento e coleta de dados do paciente / dados clínicos necessários.
- b) Amostra com instruções de coleta, critérios de aceitação e rejeição, transporte, preparo, estabilidade, preservação e descarte.
- c) Procedimento analítico para realização de exames e controle de qualidade.
- d) Equipamentos: operação, manutenção preventiva e corretiva, limpeza.
- e) Reagentes e corantes.
- f) Arquivos.
- g) Procedimentos para Programas de controle de qualidade interno e externo e ou interlaboratorial.
- h) Procedimentos de garantia de qualidade segundo o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica.
- i) Regulamentos técnicos de saúde, segurança e meio ambiente vigentes:
- j) Treinamento e qualificação dos profissionais.
- k) Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) conforme legislação vigente.
- l) Termo de Consentimento Esclarecido.

2.3- As atividades / processos que não forem executadas diretamente pelo Serviço de Saúde poderão ser terceirizadas através de contrato de prestação de serviços.

3. Organização e Procedimentos

- 3.1- O Responsável Técnico do Serviço de Saúde deve utilizar-se do Manual de Boas Práticas e assegurar que este seja cumprido.
- 3.2- Todo Serviço de Saúde deve ter o seu horário de funcionamento afixado em local apropriado e visível ao público.
- 3.3- É obrigatória a afixação da licença de funcionamento no Serviço de Saúde em quadro próprio e em local visível ao público.
- 3.4- Devem ser observadas, criteriosamente, as recomendações do fabricante no que diz respeito ao armazenamento e conservação dos reagentes, corantes ou outros insumos utilizados nos procedimentos diagnósticos e exames ou testes laboratoriais.
- 3.5- É vedado o uso de reagentes, corantes ou outros insumos para qualquer fim diagnóstico, que esteja com suas datas de validade expiradas, danificadas ou adulteradas.

4. Recursos Humanos

- 4.1- O Serviço de Saúde e o Posto de Coleta devem possuir e funcionar na presença de um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.
- 4.1.1- O Posto de Captação deve possuir e funcionar na presença de um profissional legalmente habilitado.
- 4.2 – Em caso de ausência do responsável técnico, o Serviço de Saúde deve apresentar um profissional legalmente habilitado para representá-lo.
- 4.3- O Responsável Técnico somente poderá exercer a responsabilidade por até dois estabelecimentos.
- 4.4- A Responsabilidade Técnica do Serviço de Saúde será comprovada através de contrato de trabalho ou contrato de prestação de serviço, firmado pela Empresa com o profissional Responsável.
- 4.5- O Responsável Técnico somente poderá exercer responsabilidade pelo Serviço de Saúde que esteja dentro de um perímetro que não fique caracterizada a impossibilidade à distância.

5. Insumos e Equipamentos

- 5.1 - Todo Serviço de Saúde deve estar devidamente equipado para a realização das atividades propostas conforme contrato social e para o qual foi licenciado pela autoridade sanitária.
- 5.2- O serviço de saúde deve dispor de listagem dos equipamentos necessários à realização das análises que executa e devem estar discriminados no seu Manual Operacional.
- 5.2.1- O equipamento deve estar adequado ao volume de análises que são efetuadas e ao número de médicos e técnicos para a sua realização.
- 5.3 - Os equipamentos dos Serviços de Saúde podem ser substituídos por outros de tecnologia mais avançada, desde que registrados na Anvisa/ Ministério da Saúde.
- 5.3.1- É vedado pela RDC Anvisa 25/01, o comércio de produtos usados .
- 5.4 – Os Serviços de Saúde devem realizar e manter os registros das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e instrumentos, de acordo com a sua especificidade e com as instruções do fabricante.
- 5.4.1- No que se refere a manutenção, a assistência técnica dos equipamentos deve ser realizada pelo fabricante ou empresas autorizadas pelo mesmo.
- 5.5- Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro diário de verificação da mesma.
- 5.6- Os reagentes devem ser armazenados nas condições que a sua especificidade exija e de acordo com a temperatura, toxicidade, volatilidade, inflamabilidade e compatibilidade.

5.7- O serviço de saúde deve garantir a continuidade do fornecimento de energia elétrica nos equipamentos; em situações de interrupção pela concessionária de serviço público, nos locais em que a energia elétrica é considerada insumo crítico, por meio de um sistema de energia elétrica de emergência.

6. Infraestrutura Física e Funcional

6.1- Os Serviços de Saúde devem ter seus projetos arquitetônicos de construção, ampliação, reforma ou instalação analisados e deferidos através de Laudo Técnico de Avaliação (LTA), de acordo com a legislação sanitária vigente.

6.1.2- Os Serviços de Saúde devem atender as normas gerais e específicas de edificações, previstas nas legislações federal, estadual, municipal, e em outras específicas sobre infraestrutura física de serviços de saúde, normas específicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), Corpo de Bombeiros e Concessionárias de Serviços Públicos.

6.1.3- Todos os Serviços de Saúde previstos nesta Norma Técnica devem garantir acessibilidade às pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida, incluindo os trabalhadores, de acordo com as legislações específicas vigentes, em especial, o Decreto Federal 5.296/04 e a Norma Brasileira Regulamentadora da ABNT NBR 9050:2004.

6.1.4- Os Serviços de Saúde devem possuir área física adequada às atividades pretendidas, prevendo-se fluxo direcional de trabalho, com desempenho e segurança proporcional à sua complexidade e volume de amostras.

6.1.5- As bancadas de trabalho devem ser adequadas ao exercício das atividades laboratoriais e possuir superfícies lisas, impermeáveis, não corrosíveis, que permitam desinfecção.

6.1.6- Os materiais de revestimento de pisos e paredes devem ser adequados à finalidade, não inflamável, impermeável, lavável, passível de desinfecção, resistentes aos produtos químicos.

As especificações do material de revestimento como tintas e divisórias removíveis devem atender ao disposto na RDC 50/02.

6.1.7- O serviço de saúde deve garantir a qualidade da água para consumo humano, bem como, a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses, mantendo registro dos processos.

6.1.8- O Serviço de Saúde deve ser dotado de iluminação compatível com o desenvolvimento das suas atividades e de acordo com os dispositivos legais.

6.1.9- O Serviço de Saúde deve ser dotado de sistema de ventilação compatível com o desenvolvimento das suas atividades e de acordo com os dispositivos legais. Os padrões de controle para segurança do ar ambiente devem estar de acordo com a Norma ABNT NBR 7256:2005.

6.1.9.1- Caso o serviço opte pela instalação de sistema central de climatização além dos estipulados acima, deve seguir as seguintes recomendações:

a) Não é permitida a instalação de aparelhos de ar condicionado de janela ou "Split".

b) O ar exaurido não pode ser recirculado e deve ser totalmente rejeitado ao exterior por um sistema de exaustão forçado.

c) O sistema central de climatização deve ser projetado, executado, testado e mantido conforme as recomendações da Norma ABNT NBR 16401:2008, da RDC/Anvisa 50/02, da Resolução GM/ MS 3.523/98 e da Resolução RE/Anvisa 9/03.

6.1.9.2 - As portas devem ser mantidas fechadas por meio de dispositivos de fechamento automático.

6.1.10- Deve haver capela de segurança química, quando houver a diluição e fracionamento de produtos químicos, conforme preconiza a RDC 50/02.

6.1.11 – Não deve ser utilizado equipamento tipo coifa, de acordo com a NR 32 do Ministério do Trabalho e Emprego-MTE.

6.1.12- O Serviço de Saúde deve manter as instalações físicas dos ambientes internos e externos em boas condições de conservação, segurança, conforto e limpeza.

6.1.13- O Serviço de Saúde deve realizar ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada.

6.1.14- As salas de recepção das amostras e atendimento de pessoal devem constituir salas individualizadas e separadas das áreas técnicas.

6.1.15- A sala destinada à macroscopia deve dispor de:

água corrente; contentores apropriados e diferenciados para os distintos tipos de restos de tecidos, líquidos orgânicos e materiais perfuro cortante; armários/ caixas de contenção / contentores para o armazenamento dos recipientes com as peças operatórias; sistema adequado de esgotos; extração de cheiros e vapores tóxicos ou irritantes, de forma a assegurar um ambiente saudável.

6.1.16- A (s) sala(s) destinada(s) à histopatologia e à citologia devem dispor de: água corrente, contentores apropriados e diferenciados para os distintos tipos de resíduos produzidos;

possuir um sistema adequado de esgotos e extração de cheiros e vapores tóxicos ou irritantes, de forma a assegurar um ambiente saudável.

6.1.17- Todo Serviço de Saúde deve dispor de um local externo adequado para a guarda de resíduos de serviços de saúde, com dimensões compatíveis ao armazenamento até o horário da coleta pelo serviço público.

6.2 - Ambientes Mínimos Obrigatórios e Opcionais; Dimensões Mínimas; Instalações Hidráulicas e Especiais.

Os Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia devem possuir os seguintes ambientes:

I – Sala de recepção e classificação de amostras, com:

a. Área para recepção e registro de material;

b. Área para impressão e entrega de laudos;

c. Dimensão mínima desta sala de 6,0 m².

II- Sala de macroscopia, com:

a. Área de descrição e clivagem;

b. Área de armazenamento de peças;

c. Dimensão mínima desta sala de 6,0 m², com previsão de ponto de água fria e exaustão com pressão negativa.

III- Sala técnica:

a. Área histológica (inclusão em parafina, microtomia, coloração e montagem);

b. Área citológica (processamento e confecção de lâminas para líquidos, coloração e montagem);

c. Dimensão mínima desta sala de 12,0 m², com previsão de ponto de água fria;

d. Previsão no ambiente de projeto ventilação/ exaustão aprovado.

IV- Sala de imuno-histoquímica:

a. Área de processamento;

b. Dimensão mínima desta sala de 6,5 m², com previsão de ponto de água fria.

c. Previsão no ambiente de projeto ventilação/ exaustão aprovado

Nota: Este ambiente só será obrigatório quando o estabelecimento realizar esta atividade.

V- Sala de microscopia (sala de interpretação de amostras):

a. Dimensão mínima desta sala de 6,0 m².

VI - Sala de biópsia de congelação.

b. Dimensão mínima desta sala de 3,6 m², com previsão de ponto de água fria e elétrica diferenciada.

Nota: Esta sala, quando existir, estará localizada no Centro Cirúrgico.

VII - Arquivo de peças, lâminas, blocos e fotografias.

a. Dimensão mínima desta sala deve ser de 12,0 m².

b. O espaço para arquivo de amostras, lâminas, blocos e fotografias pode ser previsto fora das instalações do Laboratório, de forma a que este possa cumprir as normas de armazenamento de lâminas e blocos de parafina, definidas nesta Norma Técnica.

c. Pode ser prevista dentro das salas técnicas uma área para arquivo temporário de amostras, lâminas, blocos e fotografias.

VIII- Os serviços de anatomia patológica responsáveis pela realização de necropsias devem possuir Sala de necropsia com:

a. Área de exames

b. Área de guarda temporária de cadáveres (câmara fria)

c. Dimensão mínima desta sala de 17,0 m². Dimensão linear mínima de 2,8 m, acrescentar 8,5 m² por mesa adicional e 3,0 m² se houver câmara fria. Previsão de ponto de água fria, exaustão, elétrica de emergência e a depender do equipamento, conforme estabelecido na RDC 50/02.

Nota: Esta sala será obrigatória quando o Serviço de Saúde realizar necropsia.

d. Para salas com maior número de mesas de procedimentos devem ser respeitadas as seguintes distâncias:

Entre mesas paralelas, mínimo de 1,00 m.

Entre mesas e paredes (incluindo cabeceira e pé da mesa) deve haver uma distância mínima que permita a circulação do profissional.

e. As paredes e pisos devem ser constituídos de material liso, impermeável, resistente à lavagem e ao uso de desinfetantes. A junção entre o rodapé e o piso deve permitir a completa limpeza do canto formado. O piso deve possuir inclinação suficiente para possibilitar o escoamento da água durante a lavagem. Deve ser dotado de ralo sifonado, com fecho escamoteável ou grelhas com dispositivo que impeça a entrada de vetores.

f. A sala deve dispor de lavatório ou pia com água corrente, devendo ser exclusivo para higienização das mãos dos trabalhadores e independente do dispositivo utilizado para a lavagem da mesa de procedimentos. As torneiras devem ser de comando que dispensam o contato das mãos. Devem dispor de sabonete líquido, toalha de papel descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual. Deve dispor de preparação alcoólica para a higienização das mãos conforme RDC 42/10.

IX- Área de recepção e espera para paciente e acompanhante:

a. Dimensão mínima desta área de 1,2 m² por pessoa;

b. Este ambiente/área será obrigatório somente nas unidades que optarem pelo atendimento à pacientes.

X - Sala de Procedimentos:

a. Dimensão mínima da sala de 7,5 m²;

b. Este ambiente será obrigatório nas unidades que realizam exames citológicos através de Punção Aspirativa por Agulha Fina (PAAF) e/ou coleta ginecológica;

c. Quando realizar procedimentos ginecológicos deve ser previsto sanitário anexo,

d. Para esta atividade, será necessário prever sala de espera/recepção com dimensão mínima de 1,2 m² por pessoa e sanitários para público / paciente (Fem./Masc.). A sala de espera e sanitários pode ser compartilhada com outra unidade adjacente.

XI - Ambientes de Apoio:

a. Banheiros para trabalhadores (Masc. e Fem.), um sanitário deve ser adaptado para trabalhadores com deficiência

nos serviços de saúde acima de 100 trabalhadores. Dimensão mínima de 1,6 m² com dimensão linear mínima de 1,2 m. Para trabalhadores com deficiência deve ser 3,2 m² com dimensão linear mínima de 1,7m;

b. Vestiário para trabalhadores (Masc. e Fem.), obrigatório nas unidades autônomas e isoladas;

c. Depósito de material de limpeza (DML), com dimensão mínima de 2,0 m²;

d. Copa para trabalhadores;

e. Sala temporária de resíduos sólidos, com dimensão mínima de 2,0m², este ambiente opcional;

f. Área de lavagem de materiais, com dimensão mínima de 3,0m², este ambiente opcional;

g. Sala de preparo de reagentes, com dimensão mínima de 3,0m², este ambiente opcional;

h. A área para depósito de material (reagentes, parafina, etc.), deve possuir temperatura adequada para a conservação das matérias primas, reagentes e insumos. Este depósito deve ser um ambiente diferente das áreas de armazenamento de peças (arquivo de lâminas, blocos e relatórios /laudos). Pode estar localizado fora da unidade, no almoxarifado central ou em armário na própria unidade.

7. Biossegurança

7.1- O serviço de saúde deve documentar políticas, processos, programas ou quaisquer outras ações relativas à Biossegurança, que abranjam todas as atividades realizadas em suas dependências.

7.2- É responsabilidade do serviço de saúde atender a toda legislação referente à higiene e segurança do trabalho, a fim de minimizar os riscos de exposição, acidentes de trabalho e doenças relacionadas ao trabalho.

7.3- Todo serviço de saúde deve fornecer aos trabalhadores Equipamentos de Proteção Individual- EPI adequados ao risco, instituindo obrigatoriedade do uso deste no ambiente de trabalho, bem como providenciar sua reposição sempre que se fizer necessário. Deve ser evidenciada a entrega dos mesmos através de comprovação documental.

7.3.1 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os EPI e com as vestimentas utilizadas em suas atividades laborais.

7.4- O Serviço de Saúde deve assegurar o funcionamento adequado dos Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) com sua certificação, através da qualificação e manutenção periódica e corretiva.

7.5 - O Serviço de Saúde deve assegurar que todos os equipamentos de proteção individual utilizados possuam Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego - MTE.

7.6 - Deve haver no ambiente de trabalho, em local visível e de fácil acesso, estojo completo de primeiros socorros, com manual de instrução para emergências e normas de segurança de trabalho.

7.7- O serviço de saúde deve garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos.

7.7.1 – O controle químico, quando for necessário, deve ser realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela Anvisa.

8. Saúde dos Trabalhadores

8.1- Devem ser asseguradas a todos os trabalhadores, independente do vínculo empregatício ou contratual, condições técnicas, físicas, humanas e de organização do trabalho que impliquem na promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças relacionadas ao trabalho.

8.2- Adotar medidas preventivas e priorizar as medidas coletivas às individuais, de acordo com as características das atividades desenvolvidas e dos fatores de risco existentes no local de trabalho, de acordo com a Lei Estadual 10.083/98, Lei Estadual 9.505/95, Resolução 3214/78 - Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego - MTE ou outras disposições legais ou normativas.

8.3- O serviço de saúde deve possuir o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA, conforme a NR - 9 do MTE. O Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO da NR - 7 do MTE, deve ser elaborado e implantado, baseado nos riscos identificados e mensurados no PPRA.

8.3.1 O inventário de produtos químicos perigosos utilizados deve servir de base para a elaboração do sistema de controle e definição das medidas de segurança e proteção dos trabalhadores, conforme previsto na NR 9 e na NR 32, do MTE.

8.4 – A admissão de trabalhadores deve ser precedida de exames médicos conforme o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional- PCMSO da Norma Regulamentadora - NR-7 da Resolução MTE 3214/78 e Lei 6514/77.

8.5- Deve ser fornecido a todos os trabalhadores, próprio e terceirizados, gratuitamente, Programa de Imunização Ativa contra Tétano, Difteria, Hepatite B, e os estabelecidos no PCMSO.

A vacinação deve ser realizada previamente ao ingresso do profissional de saúde em sua prática diária.

8.6- O serviço de saúde deve seguir o preconizado na NR – 32 do MTE sobre segurança e saúde no trabalho.

8.7- Os trabalhadores devem receber capacitação inicial e continuada que contenha no mínimo: conhecimentos sobre as rotinas, processo de trabalho, riscos e agravos à saúde, medidas de proteção coletiva e individual a serem utilizadas, normas e procedimentos a serem adotadas no caso de ocorrência de incidentes ou acidentes.

8.7.1- Devem ser fornecidas aos trabalhadores instruções escritas, de fácil compreensão e em linguagem acessível, sobre os temas especificados no item anterior.

8.8- Em casos de acidentes, incidentes ou danos à saúde dos trabalhadores, mesmo que o trabalhador não necessite ser

arastado do trabalho, o empregador deve proceder a notificação previdenciária e epidemiológica, por meio da Comunicação de Acidente de Trabalho - CAT e Ficha de Notificação do Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN, para que sejam tomadas as medidas necessárias para o caso.

8.9-O Serviço de Saúde deve implantar fluxo de atendimento médico e de enfermagem para emergência em caso de exposição a material biológico, produtos químicos ou quando da ocorrência de quaisquer outros acidentes, e também procedimentos para acompanhamento e monitoramento dos trabalhadores expostos.

9. Liberação dos Resultados

9.1 O Serviço de Saúde deve assegurar que os resultados dos exames sejam liberados em tempo hábil e de maneira confidencial.

9.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado pelo RT ou por profissional de nível superior legalmente capacitado e habilitado.

9.3. O laudo deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

I - identificação do serviço de saúde;

II - endereço e telefone do serviço de saúde;

III - identificação do RT e seu número de registro no respectivo conselho profissional;

IV - identificação do profissional que liberou o exame e seu número de registro no respectivo conselho de classe;

V – nome do paciente e seu registro de identificação no serviço de saúde;

VI - data de emissão do laudo;

VII – especificação do exame, sítio anatômico/ topografia da amostra biológica;

VIII – Macroscopia e Interpretação do procedimento diagnóstico ou conclusão diagnóstica.

IX - observações pertinentes à interpretação do laudo, quando aplicável.

X- Metodologia utilizada, quando aplicável.

9.4 Quando houver necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita no mesmo laudo onde fique clara a retificação realizada. Caso haja um novo registro de revisão deve constar correlação com o respectivo número de registro do laudo anterior.

9.5 Entrega dos Laudos através:

a. da apresentação do protocolo e ou documento de identificação do responsável;

b. de via eletrônica, com senhas de identificação;

c. de correio e ou portador, previamente autorizado.

10- Controle de Qualidade

10.1- O serviço de saúde deve participar de programas de avaliação externa da qualidade por entidades cuja idoneidade seja reconhecida pelos seus Conselhos e Associações Científicas..

10.1.1- Intercâmbio com outros Serviços de Saúde idôneos, quando não existir ensaios de proficiência específicos.

10.1.2- Avaliação periódica dos profissionais através de programas de educação continuada.

10.2.- Todo Serviço de Saúde deve ter registro do Sistema de Controle de Qualidade Interno, adequado à rotina e ainda executá-la criteriosamente:

a. troca de informação entre o médico e o Serviço de Saúde;

b. controle dos casos de rotina;

c. aferição de aparelhos/equipamentos;

d. checagem da sensibilidade/especificidade dos reagentes utilizados;

e. supervisão periódica dos procedimentos operacionais;

f. todos os esfregaços suspeitos para neoplasia devem ser revisados;

g. reexame de pelo menos 10% de todos os exames citológicos;

cervicovaginais interpretados como negativos.

10.3- Todo Serviço de Saúde deve ter seus POP devidamente identificados e documentados, bem como adotar medidas adequadas para o controle de qualidade interna e de condições ideais para realização dos exames.

10.4 - Quando o Serviço de Saúde utilizar metodologias “In House” deve constar no laudo.

10.4.1- As metodologias “In House” devem ser validadas pelo laboratório.

11- Arquivo e Armazenamento de Amostras e Relatórios:

11.1 - As reservas das peças operatórias e demais amostras biológicas devem ser armazenadas durante um período mínimo de 45 dias após a emissão do relatório diagnóstico definitivo - Laudo.

11.2 - Os blocos de parafina devem ser armazenados em local apropriado por um período mínimo de 20 anos.

11.3 - As lâminas histológicas e citológicas negativas para malignidade devem ser arquivadas por um período mínimo de 05 anos.

11.3.1 As lâminas histológicas e citológicas positivas para malignidade devem ser arquivadas por um período de 10 anos.

11.4 - Os laudos em papel ou em meio eletrônico devem ser armazenados de maneira apropriada, resguardado o direito de cópia de segurança externa, por 05 anos em papel sendo, a guarda eletrônica deve ser por tempo indeterminado.

11.5- Arquivo de documentação técnica deve ser mantido por pelo menos 02 anos, em ordem cronológica.

11.6- Laudos urgentes, no âmbito de exames pre-operatórios ou de exames de rotina, podem ser transmitidos verbalmente médico a médico e devidamente documentados.

11.7- O arquivo temporário deve manter a condição de qualidade, segurança e rastreabilidade das amostras.

12- RESÍDUOS

12.1 - A gestão dos resíduos deve obedecer à legislação vigente- RDC 306/2004, ser efetuada de forma a não por em risco a saúde dos trabalhadores dos Serviços de Saúde e não deve ser fonte direta de contaminação do ambiente.

12.2- A responsabilidade da gestão dos resíduos é atribuída ao seu gerador.

12.3- O Serviço de Saúde deve dispor de políticas para o gerenciamento dos resíduos e possuir um Programa de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) implantado.

12.4- PGRSS relacionados aos seguintes produtos:

12.4.1-Resíduos líquidos perigosos - Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

12.4.2- Os resíduos líquidos de produtos químicos perigosos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante, identificados de acordo com as normas vigentes.

12.4.2.1- Devem ser acondicionados, observadas as exigências de compatibilidade química dos resíduos entre si, assim como, de cada resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem.

12.4.2.2- Resíduos líquidos químicos que devem ser armazenados separadamente: Formol, xilol, corante e soluções respectivas (exceto corantes com compostos metálicos), acetona, álcoois, ácidos, soluções contendo metais (prata, ouro, etc.) e diaminobenzidina.

12.4.3 - Efluentes líquidos e resíduos com risco biológico:

12.4.3.1 - Os efluentes provenientes da área de macroscopia devem ser armazenados para tratamento específico;

12.4.3.2- Os resíduos de amostras para exame citológico devem ser colocados em sacos plásticos de cor branca (grupo III), para tratamento como resíduo possuindo potencial risco biológico quando não tratado.

12.5- Os resíduos químicos devem ser armazenados em local exclusivo com dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados.

12.6- Resíduos sólidos perigosos:

12.6.1 - Resíduos provenientes de amostras destinadas a exame histológico:

12.6.1.1 — Os resíduos provenientes destas amostras, quando possível, devem ser colocados em recipiente de cor vermelha (grupo IV), porque possuem uma quantidade significativa de formol, em relação ao qual não existem, de momento, condições técnicas para a sua remoção individualizada;

12.6.1.2 — Se essas condições forem criadas, podem ser colocados nos recipientes de cor branca (grupo III);

12.6.1.3 — Os perfuro cortantes devem ser colocados em contentores de cor amarelo (grupo E), conforme legislação vigente;

12.6.1.4 — A parafina proveniente do processador automático de tecidos deve ser rejeitada como resíduo sólido perigoso devido à sua mistura com xilol (grupo IV).

12.6.1.5 — A parafina que não tem esta proveniência pode ser rejeitada como resíduo comum.

12.6.1.6 — A parafina que contém amostras biológicas (blocos) deve ser colocada nos recipientes de cor branca (grupo III).

12.6.2 — Outros resíduos sólidos- materiais de vidro ou porcelana partidos não contaminados considerados perigosos para o trabalhadores que realizam a coleta devem ser:

12.6.2.1- Colocados em recipientes rígidos, devidamente identificadas, e colocadas junto dos resíduos comuns.

12.6.2.2 - Rejeitados como resíduos do grupo III quando contaminados com produtos biológicos.

12.7- Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específica.

12.8- O abrigo externo de resíduos deve ser projetado e construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas para ventilação adequada, com tela milimétrica de proteção contra insetos. Ter piso e paredes revestidos internamente de material resistente, impermeável e lavável, com acabamento liso. O piso deve ser inclinado, com caimento indicando para as canaletas. Deve possuir sistema de drenagem com ralo sifonado provido de tampa escamoteável que permita a sua vedação.

Possuir porta dotada de proteção inferior para impedir o acesso de vetores e roedores.

12.8.1 O abrigo de resíduos do Grupo B deve estar identificado, em local de fácil visualização, com sinalização de segurança – Resíduos Químicos, com símbolo baseado na norma NBR 7500 da ABNT.

12.8.2 Em casos de serviços de saúde situados em prédios comerciais os resíduos devem ser segregados em containers específicos.

12.8.3 Em prédios comerciais pode haver abrigo temporário de resíduos.

12.9 Produto de Amputação - Peças /Partes

O material anatomopatológico de amputação sob a guarda dos serviços de saúde deve:

a. Ser entregue ao paciente ou seu responsável legal devidamente orientados quanto ao seu destino final, mediante comprovante, o qual deverá ser arquivado durante o período mínimo de cinco anos.

b. O material anatomopatológico de amputação deve ser encaminhado para: cremação, sepultamento, doação para Instituição de Ensino em Saúde ou coleta como lixo hospitalar.

13- Posto de Captação Isolado de Patologia.

13.1 Trata-se de estabelecimento destinado ao recebimento e destinação final das amostras biológicas em regiões estratégicas.

13.2 Os postos de Captação somente poderão funcionar mediante seu cadastro de funcionamento, expedido pelos órgãos sanitários competentes de suas jurisdições.

13.3 Organização:

a. Estrutura física com local para: recepção, armazenamento temporário.

b. Equipamentos: geladeira quando aplicável (citológico de líquido cavitário)

c. Instalação: pia, lava olhos.

d. Acessibilidade

e. Sanitários para funcionários ambos os sexos

f. RH: colaborador com treinamento específico em recebimento e encaminhamento de amostras.

g. POP: recepção e triagem, acondicionamento, transportes, biossegurança, termo de captação e demais atividades afins.

h. Áreas de apoio. (Copa/ DML/ Local destinado à guarda de resíduos)

i. Área para lavagem de material quando aplicável.

13.4 O posto de captação deve estar vinculado formalmente a um laboratório de patologia, apresentando contrato entre as partes.

13.5 Estes serviços de saúde somente são destinados ao recebimento de amostras e entregas de documentos, sendo vedada a coleta de amostras nestes ambientes.

14- Posto de Coleta.

14.1 São serviços de saúde destinados à prestação de serviços, em regime ambulatorial e ou hospitalar, caracterizados pela execução de procedimentos de coleta de material humano com finalidade: diagnóstica, pré-operatória e de acompanhamento clínico.

14.2 Os Postos de Coleta devem estar vinculados técnica e formalmente a Laboratórios de Patologia por suas características e finalidades.

14.3 Os Postos de Coleta, somente poderão funcionar mediante licença de funcionamento, expedida pelos órgãos sanitários competentes de suas jurisdições.

14.4 Organização:

Estrutura Física destinada a esta finalidade com local para:

a. Área de recepção/espera para pacientes e acompanhantes, com dimensão mínima de 1,2 m² por pessoa.

b. A sala de recepção/espera e sanitários podem ser compartilhadas com outra unidade adjacente.

c. Sanitários para público/paciente masculino e feminino, d. Box, com dimensão mínima de 1,5 m² por Box e um ponto de água fria a cada 02 boxes de coleta quando não possuir sala de procedimentos e a depender do tipo de atividade desenvolvida.

e. Sala de Procedimentos: Dimensão mínima da sala: 7,5 m².

Este ambiente será obrigatório nas unidades que realizam exames citológicos através de Punção Aspirativa por Agulha Fina (PAAF) e/ou coleta ginecológica. Quando realizar procedimentos ginecológicos deverá ser previsto sanitário anexo.

f. Área de classificação e distribuição de amostras, com dimensão mínima de 3,0m² com ponto de água fria.

g. Áreas de apoio.

h. Equipamentos: geladeira quando aplicável (citológico de líquido cavitário)

i. Instalação: pia, lava olhos.

O Responsável Técnico do Posto de Coleta deve utilizar-se do Manual de Boas Práticas e assegurar que este seja cumprido e demais itens correspondentes a: requisitos operacionais, organização e procedimentos, recursos humanos, insumos e equipamentos.

15- Transporte

15.1-Nos procedimentos que necessitem transporte para outra localidade que não a da sede da coleta, deve ser elaborado Termo de Consentimento Esclarecido com dados, informando ao paciente ou a seu representante legal, o destino do material recebido para exame e indicação do laboratório que efetivamente realizará o procedimento.

15.2-As instituições que disponibilizam serviços na área de Patologia são responsáveis diretos por danos consequentes a extravios, bem como por problemas referentes a descuido na guarda, conservação, preservação e transporte das amostras recebidas para exames.

15.3-Dos Procedimentos de Transporte de Material Humano Coletado.

15.3.1- Os recipientes para acondicionamento de material coletado (recipiente primário) devem ser tecnicamente apropriados segundo a natureza de cada material a ser transportado, dotados de mecanismos que impeçam o extravasamento das amostras e confirmam total segurança a seu transporte, evitando, portanto, que os profissionais de

saúde, bem como os trabalhadores de frotas de veículos automotores e empresas que transportam objetos e coisas, entrem em contato com o material humano coletado.

15.3.2- As amostras devem ser transportadas em recipientes rígidos (recipientes secundários), resistentes e impermeáveis, tecnicamente apropriados para tal finalidade.

15.4.- Os recipientes de suporte devem apresentar as seguintes características, em função da natureza do material humano a ser transportado:

15.4.1- Os recipientes para acondicionamento de amostras de sangue, líquidos corpóreos ou secreções, necessariamente, devem ser transportados em recipientes de suporte rígidos e resistentes, não quebráveis, que permitam a fixação em posição vertical, com a extremidade de fechamento voltada para cima e, ainda, impeçam o tombamento dos mesmos nos sentidos lateral, anterior e posterior e que permitam sua desinfecção quando reutilizados. Os recipientes de suporte devem ser dotados de tampas, constituídas por materiais rígidos e resistentes, que constituam dispositivos de fechamento seguros.

15.4.2- As lâminas devem ser transportadas em recipientes de suporte rígidos e resistentes, internamente dotados de dispositivos de separação de lâminas e, externamente, de dispositivos de fechamento.

15.4.3- Os recipientes para acondicionamento de amostras de demais materiais humanos deverão ser transportados em recipientes de suporte tecnicamente apropriados e seguros.

15.5- Dos Recipientes de Segurança para Transporte

15.5.1- Para os efeitos desta Resolução os recipientes de segurança para transporte serão também denominados recipientes externos ou secundários.

15.5.1.1- Os recipientes de segurança para transporte devem conferir total segurança ao transporte, evitando, portanto, que os profissionais de saúde, bem como os trabalhadores de frotas de veículos automotores e empresas que transportam objetos e coisas, entrem em contato com o material humano coletado.

15.5.2- Os recipientes secundários para transporte, destinados à acomodação dos recipientes de suporte, obrigatoriamente serão rígidos, resistentes e impermeáveis, revestidos internamente com material liso, durável, impermeável, lavável e resistente às soluções desinfetantes e ainda, dotadas externamente de dispositivos de fechamento.

15.5.3- Os recipientes de segurança para transporte devem ser constituídos por materiais tecnicamente apropriados, que garantam a conservação e estabilidade das amostras durante o transporte, segundo a natureza do material humano coletado.

15.5.4- Na parte externa dos recipientes de segurança para transporte deve ser aposto o símbolo de material a ser transportado de acordo com seu risco.

15.5.5- No título de identificação e da frase de alerta devem ser empregadas tecnologias ou recursos que possibilitem a higienização da parte externa desses recipientes e garantam a legibilidade permanente das inscrições.

15.5.6- Na parte externa dos recipientes de segurança para transporte deve conter seta em posição vertical apontada para cima, indicando a disposição correta dos recipientes para acondicionamento do material humano.

15.5.7- Na inscrição do desenho de que trata o item anterior, deve ser empregado tecnologia ou recurso que possibilite a higienização da parte externa dos recipientes de segurança para transporte e garanta a legibilidade permanente dos desenhos de seta indicativa vertical.

13.5.8- É vedado em quaisquer hipóteses, transportar amostras de material humano, bem como recipientes contendo resíduos infectantes, no compartimento dianteiro dos veículos automotores para transporte.

13.5.8.1- Os recipientes de segurança para o transporte que contenham em seu interior os recipientes para acondicionamento do material humano devem ser transportados no compartimento traseiro ou em compartimento especial dos veículos automotores para transporte.

15.5.8.2- No recipiente de segurança para transporte ou recipiente externo do conjunto para acondicionamento de material humano, deve ser aposto rótulo contendo os endereços do remetente e do destinatário.

15.6- Da Remessa de Material Humano por Meio de Empresas transportadoras

15.6.1- Os responsáveis técnicos pelos Serviços de Saúde que realizam coleta de material humano para realização de testes e exames devem adotar para as situações em que se façam necessárias, a remessa de material humano por meio de empresas que transportam objetos e coisas, as medidas estabelecidas nesta Resolução, visando garantir o transporte seguro do material e a chegada do mesmo ao destinatário em tempo hábil e em condições de ser analisado.

15.7- Das Responsabilidades do Remetente

15.7.1- O remetente deve entrar em contato previamente à remessa do material com a empresa de transporte e com o destinatário, a fim de garantir que as amostras sejam recebidas.

15.7.2 Providenciar o preenchimento do Relatório de Segurança para Transporte de Material Humano, em três vias, sendo que uma deve ser entregue à empresa transportadora e a outra, aposta à superfície da embalagem, se possível.

15.7.2.1- O Relatório de Segurança para Transporte de Material Humano conterá, obrigatoriamente, informações sobre os perigos decorrentes do contato com o material transportado e orientações claras e precisas, sobre os procedimentos que devem ser adotados em caso de acidente, vazamento ou quebra do recipiente.

Glossário:

Alvará sanitário/licença de funcionamento/licença sanitária:

documento expedido pelo órgão sanitário competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob o regime de vigilância sanitária;

Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área;

Ambiente de Apoio: sala ou área que dá suporte aos ambientes destinados as atividades fins de uma unidade.

Amostra ou material biológico: fluidos, secreções e demais órgãos humanos.

Área: não pressupõe para esta qualquer dimensão, podendo tratar-se de um compartimento separado em num armário, ou uma sala.

Área= Ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Deposito de material de limpeza (DML): sala destinada à guarda de aparelhos, utensílios e material de limpeza, dotado de tanque de lavagem.

Deposito de material (reagentes, parafina, etc.)

Deposito de equipamentos/materiais= ambiente destinado a guarda de peças de mobiliários, aparelhos, equipamentos e acessórios de uso eventual.

Equipamento laboratorial: designação genérica para um dispositivo empregado pelo Laboratório como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais;

Insumo Crítico: aquele que afeta diretamente na qualidade do resultado da análise

Laboratório de Patologia: Os laboratórios que possuem atividade integrada ou isolada de anatomia patológica, citopatologia, imuno-histoquímica e biologia molecular.

Laudos: É o documento gerado pelo Laboratório contendo informações do laboratório, do paciente e dos dados resultantes de seus exames, e do profissional legalmente habilitado.

Manual de Procedimento: É a coletânea de procedimentos operacionais Metodologia in House: reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico;

Procedimento Operacional Padrão (POP): É o procedimento escrito que define como realizar qualquer atividade laboratorial em toda sua extensão.

Produto para diagnóstico de uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei.

Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, dos dados brutos referentes aos exames e seus controles de qualidade, da localização de amostras biológicas e de seus registros;

Sala= ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e uma porta.

Sistema de garantia da qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para implementação da administração da qualidade visando a melhoria dos processos;

Validação: procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

Vestiário de funcionários= ambiente dotado de bacias sanitárias, lavatórios, chuveiros e área de troca de roupa.

Referências:

Ministério da Saúde, 2009 – Despacho 399/2009 – Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia patológica (MBPLAP).

BRASIL, Ministério da Saúde. 1987- Normas e Manual Técnico – Manual de laboratório CITO - Histopatológico.

SBP- Sociedade Brasileira de Patologia, Cartilha de Instruções 2006, Procedimentos Diagnósticos em Patologia.

Resolução CFM 1823/2007- Procedimentos diagnósticos de Anatomia Patológica e Citopatologia.

Anvisa Resolução - RDC 25, de 15-02-2001, Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e Recondicionados.

Anvisa Resolução - RDC 50, de 21-02-2002, Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Anvisa Resolução - RDC 306, de 7 de Dezembro de 2004, Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Anvisa Resolução - RDC No- 63, de 25-11-2011, Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.