

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO**  
**COORDENADORIA DE RECURSOS HUMANOS**  
**Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva**

**GLÓRIA MARIA FERREIRA RIBEIRO**

**Qualidade na assistência laboratorial da SMS-  
SP. Certificação de qualidade das salas de  
coleta de exames.**

**São Paulo - SP**  
**2016**

**Glória Maria Ferreira Ribeiro**

**Qualidade na assistência laboratorial da SMS-SP.  
Certificação de qualidade das salas de coleta de  
exames**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva da Coordenadoria de Recursos Humanos da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

**São Paulo  
2016**

**Glória Maria Ferreira Ribeiro**

**Qualidade na assistência laboratorial da SMS-SP.  
Certificação de qualidade das salas de coleta de  
exames**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva da Coordenadoria de Recursos Humanos da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Gestão e Práticas de Saúde

Orientador: Prof. Dr. José da Rocha Carvalheiro

**São Paulo  
2016**

## FICHA CATALOGRÁFICA

Ribeiro, Glória Maria Ferreira

Qualidade na assistência laboratorial da SMS/SP.  
Certificação em qualidade das salas de coleta de  
exames / Glória Maria Ferreira Ribeiro. São Paulo,  
2016.

151p.

Dissertação (mestrado) – Programa de Mestrado  
Profissional em Saúde Coletiva

## **DEDICATÓRIA**

Ao meu esposo José Ribeiro Mansur, grande amor e porto seguro de minha vida, grande incentivador.

Aos meus filhos, pela torcida, compreensão e pela doação de momentos da nossa convivência à realização deste trabalho.

## **AGRADECIMENTOS**

À Equipe do Instituto de Saúde de São Paulo, pela oportunidade e aprendizado.

Ao Dr. José da Rocha Carneiro, pela orientação, convivência com sua experiência e dedicação ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Aos colegas que incentivaram, participaram e acreditam que podemos aprimorar o atendimento na saúde coletiva.

Às equipes dos laboratórios de análises clínicas com as quais adquiri mais conhecimento quanto as práticas e crescimento do amor pela profissão farmacêutica.

## RESUMO

RIBEIRO, GMF. **Qualidade na assistência laboratorial da SMS-SP. Certificação de qualidade das salas de coleta de exames.** [Dissertação de Mestrado]. Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde/SES-SP. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde; 2016.

O Regulamento da Diretoria Colegiada da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA-RDC302/2005) dispõe sobre o funcionamento de laboratórios clínicos no Brasil e tem como objetivo definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia. No seu item 5.1.6 descreve que o "posto de coleta laboratorial" deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico. Quanto ao item 5.1.6.1 cita que os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local. A SMS-SP tem unidades de coleta denominadas "sala de coleta de exames laboratoriais" vinculadas à Instituição e não apresentam vínculo com um só laboratório. As salas de coleta das unidades adotam procedimentos e condutas, e não há padrão em toda a rede. O projeto visa a construção de instrumento para nortear, esclarecer e avaliar processos, condutas, normas e regras necessárias que visam garantir a qualidade na fase pré analítica e pós analítica dos exames na aplicação de procedimentos que ocorrem nas unidades de coleta pertencentes à SMS. Este instrumento servirá para o estabelecimento de padrão dos processos de trabalho nas salas de coletas de exames de laboratórios e assim pleitear a certificação de qualidade no atendimento. O projeto será desenvolvido pela SMS-SP, e aplica-se a todas as unidades da rede ambulatorial em que há salas de coleta de materiais biológicos para encaminhamento às referências que fazem os exames. Estarão envolvidos em sua execução, profissionais que atuam em todo o processo laboratorial, com a aprovação e apoio das Coordenações da Atenção Rede de Atenção e Áreas Técnicas e da Atenção Básica. São eles: profissionais da assistência laboratorial, gerentes de

unidades, equipes médicas e de enfermagem responsáveis e executoras dos procedimentos os quais garantem as solicitações e realização da coleta, acondicionamento de materiais biológicos, recebimento dos laudos de exames de laboratórios nas unidades e equipe técnica de apoio SMS-SP dos laboratórios de referência.

Descritores: Laboratório, Avaliação, Qualidade, Pré-analítico, Pós-analítico, Serviços públicos, Sala de coleta laboratorial, Certificação de qualidade, Acreditação.



## **ABSTRACT**

RIBEIRO, GMF. Quality in the laboratory assistance of the SMS-SP Certification of quality of tests collection rooms . [Master's Dissertation]. Professional Master's Program in Public Health of the Instituto de Saúde/SES-SP. São Paulo: Secretary of State for Health; 2016.

The Regulations of Diretoria Colegiada da Operacional de Vigilância Sanitária (ANVISA – RDC302/2005) features about the procedures of the clinical laboratories in Brazil and has as its objectives to define the requirements for the functionality of clinical laboratories and laboratories collection points public or private that perform activities in the clinical analysis area, clinical pathology and cytology. In its topic 5.1.6 describes that the “laboratory collection points” must have relationship with only one clinical laboratory. In the topic 5.1.6.1 mentions that the laboratory collection points located at the public health units must have the irrelationship formalized by the local manager. The SMS-SP owns collections points called “room of collections of laboratory examinations” linked to the Institution and do not have link with one single laboratory. The collection rooms adopt procedures and conduct, do not existing a standardization of all the network. The Project focus the construction a tool to guide, clarify and evaluate processes, pipelines, normatizations and rules necessary which objectives are ensure the laboratory quality in the phase pre analytical and post analytical of examinations on the procedures that occur in the units of laboratory collections that belongs to SMS. This tool will be used to guide the standardization of work process in the laboratory collection room and plead the quality certifications in this kind of attendance. The Project will be performed by SMS-SP, and applies to all the units of outpatient network that have rooms of collection of biological materials to send to laboratory references. Will be involved in its execution professionals that work in all the laboratorial process with approval and support of “Coordenações da Rede de Atenção e Áreas Técnicas e da Atenção Básica”. They are: professionals of laboratorial assistance, unit managers, medical and nursing teams,

responsible and performs of procedures that warranty the request and achievement of collection, storage of biological materials, receipt of laboratory report in the units and technical teams of support of SMS-SP of reference laboratories.

Descriptors: Laboratory, Evaluation, Quality, Preamalytical, Post- analytical, Public services, Tests collection room, Quality certification, Accreditation.

# SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
1.1	OS AVANÇOS TECNOLÓGICOS NO LABORATÓRIO CLÍNICO.....	13
1.2	O LABORATÓRIO CLÍNICO E O SUS.....	15
1.3	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - REGULAMENTO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) 302/2005 .....	16
1.4	QUALIDADE.....	21
1.5	O PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS .....	23
1.6	O LABORATÓRIO CLÍNICO NA SMS/SP.....	24
1.7	ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA DE LABORATÓRIO NA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO.....	27
1.7.1	Histórico.....	27
1.7.2	Grupo de Trabalho do Apoio Laboratorial (GTAL).....	28
1.7.3	Rede Laboratorial SMS-SP no Período do Plano de Assistência à Saúde (PAS).....	30
1.7.4	Grupo de Trabalho para Suporte das Ações de Assistência à Saúde - Portaria 2189/99 SMS-G.....	32
1.7.5	Proposta para Organização da Rede de Laboratórios de Saúde Pública Municipal- Grupo Laboratorial - Janeiro 2001.....	34
1.7.6	Projeto de Reorganização dos Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapêutico, fevereiro de 2001 .....	36
1.7.7	Proposta de Otimização da Rede de Laboratórios da PMS-SP- Maio 2002.....	38
1.7.8	Gerência de Controle (COGest) e Criação da Área de Assistência Laboratorial SMS-SP.....	39
1.8	O MODELO ATUAL DA REDE LABORATORIAL SMS-SP.....	40
1.9	JUSTIFICATIVA .....	44
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>48</b>
2.1	OBJETIVO GERAL .....	48
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	48
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>50</b>
<b>4</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>51</b>
4.1	ADEQUAÇÃO NO ACONDICIONAMENTO PARA TRANSPORTE DE MATERIAIS BIOLÓGICOS PARA REFERÊNCIAS DE LABORATÓRIOS SMS-SP. ATENDIMENTO AO REGULAMENTO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 20/2014 .....	54
4.2	ADEQUAÇÃO DO RELATÓRIO AUXILIAR NO	

ACOMPANHAMENTO DA QUALIDADE DO SERVIÇO CONTRATADO DE LABORATORIO CLÍNICO SMS-SP .....	56
4.3 ANÁLISE: REQUISITOS DA RDC302/2005 E RECOMENDAÇÕES NORMA PALC - VERSÃO 2013 . ITENS PARA APLICAR NAS SALAS DE COLETAS LABORATORIAIS- SMS-SP.....	57
4.3.1 Organização geral e gestão:.....	58
4.3.2 Infraestrutura .....	63
4.3.3 Gestão e Controle da Documentação.....	66
4.3.4 Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade .....	69
4.3.5 Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua .....	70
4.3.6 Gestão dos Laboratórios Referenciados .....	71
4.3.7 Equipamentos e Insumos .....	71
4.3.8 Processos Operacionais da Fase Pré-Analítica .....	75
4.3.9 Gestão da Fase Analítica .....	85
4.3.10 Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos.....	86
4.3.11 Garantia da Qualidade.....	88
4.3.12 Gestão da Fase Pós-Analítica e Laudos .....	89
4.3.13 Gestão de Pessoal .....	92
4.3.14 Gestão da Informação Técnica.....	96
4.3.15 Gestão Ambiental e da Segurança- Biossegurança .....	98
4.3.16 Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente.....	100
4.3.17 Gestão do Sistema de Informações Laboratorial.....	102
<b>5 PLANO DE AÇÃO.....</b>	<b>104</b>
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>109</b>
<b>7 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>111</b>
<b>BIBLIOGRAFIA CONSULTADA .....</b>	<b>116</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>120</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>126</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFIP	- Associação Fundo de Incentivo a Psicofarmacologia
AMA	- Unidades Médica Ambulatorial
ANAMT	- Associação Nacional de Medicina do Trabalho
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATTI	- Assessoria Técnica de Tecnologia da Informação
CEFOR	- Centro de Formação de trabalhadores da Prefeitura de São Paulo
CGLAB	- Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública
CIPA	- Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
CNES	- Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COGest	- Gerência de Controle
COVISA	- Coordenadoria de Vigilância em Saúde
DST	- Doenças Sexualmente Transmissíveis
dT adulto	- Vacina contra Tétano/Difteria
EPC	- Equipamento de proteção coletiva
EPI	- Equipamentos de proteção individual
FIOCRUZ	- Fundação Oswaldo Cruz
FOSP	- Fundação Oncocentro de São Paulo
GEDEP	- Coordenação de Gestão de Desenvolvimento de Pessoas
GTAL	- Grupo de Trabalho do Apoio Laboratorial
IUPAC	- <i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i>
LATCCI	- Centro de Intoxicação-Laboratório de Análises Toxicológicas
LOS	- Lei Orgânica de Saúde
NASF	- Núcleos de Apoio à Saúde da Família
NC	- Não conformidades
OMS	- Organização Mundial da Saúde
PALC	- Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
PAS	- Plano de Assistência à Saúde
PCMSO	- Programa de Controle Médico em Saúde Ocupacional
PELM	- Programa de Excelência para Laboratórios Médicos
PGRSS	- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
PNCQ	- Programa Nacional de Controle de Qualidade
PNSP	- Programa Nacional de Segurança do Paciente
POC	- <i>Point-of-care testing</i>

POP	- Procedimentos operacionais padrão
PPRA	- Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
PRODAM	- Companhia de Processamento de Dados do Município de São Paulo
RDC	- Regulamento da Diretoria Colegiada
RT	- Responsável técnico
SADT	- Serviços de Diagnóstico e Terapia
SAS/MS	- Secretaria de Atenção a Saúde do Ministério da Saúde
SBAC	- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBIIm	- Sociedade Brasileira de Imunizações
SBPC/ML	- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial
SGQ	- Sistema de Gestão da Qualidade
SIA	- Sistema de Informação Ambulatorial
SIGALab	- Projeto de Informação Laboratorial Integrada no Sistema de Informação
SIGA-SAÚDE	- Sistema Integrado de Gestão da Assistência à Saúde
SIL	- Sistema de informações laboratoriais
SMS-SP	- Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo
SNVS	- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	- Sistema Único de Saúde
SVS/MS	- Secretaria de Vigilância a Saúde do Ministério da Saúde
Tabela SIA/SUS	- Tabela Sistema de Informação Ambulatorial Unificada de Procedimentos do SUS
TAT	- Tempo de atendimento total
TI	- Tecnologia da informação
TLP	- Teste laboratorial portátil
TLR	- Teste laboratorial remoto
UBS	- Unidades Básicas de Saúde
UNIFESP-EPM	- Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina
UTI	- Unidade de terapia intensiva

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 OS AVANÇOS TECNOLÓGICOS NO LABORATÓRIO CLÍNICO

Os avanços tecnológicos desde a segunda metade do século XX trouxeram grandes mudanças nas relações de trabalho nos setores de indústria, serviços e agrícola no Brasil. Na biotecnologia, sobretudo na área médica, instrumentos/máquinas de diagnósticos e tratamentos aperfeiçoados foram acoplados a sistemas informatizados e tecnologias industriais acarretaram intensas transformações nas relações de trabalho.

As revoluções tecnológicas repercutem em toda a organização da produção econômica e, conseqüentemente, nas bases sociopolíticas de sustentação dessa produção.

Um novo sistema tecnológico tende a modificar não apenas o aspecto de um negócio, mas o próprio contexto social, organizacional, institucional e cultural, estabelecendo-se outro consenso quanto as novas e melhores práticas. Uma organização tem como propósito primário atender as necessidades de seus componentes. Todo seu processo de planejamento e execução deve atender aos requerimentos exigidos pelos seus clientes.

Impulsionados pelo avanço tecnológico, os laboratórios de análises clínicas que antes executavam serviços de modo pouco industrial e constituíam parcelas pouco expressivas nos faturamentos dos serviços de saúde, no entanto com o aumento da complexidade dos serviços e a explosão de novos conhecimentos, passaram a se configurar como centros de lucros.

A automação, definida pela *International Union of Pure and Applied*

*Chemistry* (IUPAC) como os esforços para substituir a manipulação humana no desempenho de um dado processo, por máquinas e instrumentos, que sejam regulados por um sistema de informação capaz de fornecer *feedback* ao aparelho, em termos de auto monitoramento ou auto ajustes, eleva a produção, reduz custos, mas exige investimentos para a sua execução desencadeando no segmento de laboratórios clínicos fusões e aquisições de empresas, formando-se mega unidades diagnósticas e/ou laboratórios de referência, que processam enormes quantidades de amostras, a partir da descentralização das coletas para outros laboratórios ou postos de coleta(Oliveira e Mendes, 2011).

Neste contexto, os exames de custos mais elevados, ou solicitados em menor frequência, ou que requerem técnicas mais complexas, passam a ser terceirizados caracterizando esses locais de realização como laboratórios de referência ou de apoio.

Com o avanço concomitante à automação, da área de tecnologia da informação (TI), ao se empregar recursos de *software* e *middleware*, houve melhoria nos padrões e rastreamento em todos os processos para a análise de laboratório clínico.

Este progresso permitiu a ampliação e a oferta do número e dos tipos de testes diagnósticos, aumentando significativamente a importância do laboratório de análises clínicas na tomada de decisão médica e conduta terapêutica.

Segundo Westgard e Darcy, os resultados das análises de laboratório são responsáveis por 65% a 76% das informações pertinentes à decisão



médica (*apud* Vieira et al, 2012).

Este estudo consiste em avaliação de um profissional da Assistência Laboratorial no Sistema Único de Saúde (SUS), na Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, que considera o caminho e propostas anteriores para a consolidação do atual modelo desenvolvido neste campo do município, ao se verificar pontos com necessidades de ações e propõe um plano a ser desenvolvido pela equipe laboratorial, quanto a melhoria da qualidade em uma etapa do atendimento de laboratório, nas salas de coleta de exames das unidades da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo.

Para tal, sugerem-se mudanças nas práticas atuais, levando em conta a função do laboratório clínico no SUS e o desenvolvimento da assistência de saúde, procurando demonstrar possíveis novas competências dos agentes envolvidos neste processo.

## 1.2 O LABORATÓRIO CLÍNICO E O SUS

A Lei Orgânica de Saúde (LOS) nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, define como atribuições do SUS atuar na promoção de saúde com ações de: vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, saúde do trabalhador, saúde ambiental, vigilância nutricional, fiscalização de produtos, atenção primária e atuação na assistência médica, ao se utilizar recursos tecnológicos mais apropriados. Foi complementada pela Lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990 que definiu as regras gerais para a participação popular e financiamento (Antunes,1992).

Na atenção integral, as necessidades de saúde e linhas de cuidado, os Serviços de Diagnóstico e Terapia (SADT) são denominados "complementares" ou de "apoio" na prestação de serviços clínicos. Englobam os laboratórios clínicos e de anatomia patológica, serviços de imagem e as unidades de terapia: quimioterapia, radioterapia, hemodiálise e hemoterapia (Gondim, 2011).

Os exames de laboratório são realizados com múltiplas finalidades entre as quais se destacam: confirmar, estabelecer e complementar o diagnóstico clínico. Adicionalmente, os resultados dos exames podem fornecer elementos para o prognóstico de determinadas doenças, estabelecer critérios de normalidade e delinear fatores de risco evolutivos (Antunes, 1992).

A qualidade neste atendimento, além da garantia de diagnóstico correto, estabelece padrões no processo do trabalho. Tende a tornar ótima a eficiência dos recursos humanos, adequar o espaço físico, gerir de forma efetiva a demanda do serviço na unidade e equilibrar tecnologia com custo (Dias *et al.*, 2007).

### 1.3 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) 302/2005

O Regimento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado pelo Grupo de Trabalho instituído pela Portaria da ANVISA nº 864, de 30 de setembro 2003 composto por representantes da ANVISA, Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), de Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Laboratório de Saúde

Pública da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e Sociedade Brasileira de Análises Clínicas.

A Diretoria Colegiada da ANVISA em 13 de outubro de 2005 dispôs o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, RDC/ANVISA nº 302, a saber:

Objetivo: Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

Abrangência: A Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia no país.

Os conceitos definidos na RDC 302/2005 relacionados à pesquisa são:

- Laboratório clínico: serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

- Fase pré-analítica: inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

- Fase analítica: conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.

- Fase pós-analítica: inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.

- Posto de coleta laboratorial: serviço vinculado a um laboratório

clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob o regime de vigilância sanitária.

Amostra do paciente: parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

Analito: componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

Biossegurança: condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

Coleta laboratorial domiciliar: realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.

Controle da qualidade: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

Controle externo da qualidade: atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

Controle interno da qualidade: procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

Ensaio de proficiência: determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

Equipamento laboratorial: designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.

Garantia da qualidade: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.

Inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.

Instrução escrita: toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.

Laudo laboratorial: documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

Material biológico humano: tecido ou fluido constituinte do organismo humano.

Paciente de laboratório: pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

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 inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

Teste Laboratorial Remoto (TLR): teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil (TLP), do inglês *Point-*

*of-care testing (POC).*

Supervisão: atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

#### 1.4 QUALIDADE

Qualidade, segundo o dicionário Aurélio, é "propriedade, atributo ou condição das coisas ou das pessoas que distingue das outras e lhes determina a natureza" (p.1.165).

Controle da qualidade, garantia da qualidade e gestão da qualidade são conceitos relacionados ao de "qualidade" empregados em várias áreas.

Gestão da qualidade: é o processo de conceber, controlar e melhorar os processos seja: processos de gestão, de produção, de marketing, de gestão de pessoal, de fatura, de cobrança ou outros. A gestão da qualidade envolve a concepção de processos e produtos/serviços, envolve a melhoria dos processos e o controle de qualidade.

Garantia da qualidade: são as ações tomadas para redução de defeitos.

Controle da qualidade: são as ações relacionadas com a medição da qualidade, para diagnosticar se os requerimentos são respeitados e se as finalidades do serviço estão sendo atingidos. "Controle" significa um instrumento de gerência que assume responsabilidade por quatro tarefas: estabelecimento de padrões da qualidade, avaliação da conformidade de produtos e serviços com esses padrões, determinações de providências quando os padrões estiverem ultrapassados, e planejamento para melhoria

dos padrões.

Certificação: Processo pelo qual um órgão autorizado, seja uma organização governamental ou não governamental, avalia e reconhece um profissional individual ou uma instituição como atendendo a requisitos ou critérios predeterminados (*apud* Rodrigues et al, 2004).

Com objetivo de demonstrar ao cliente a qualidade esperada os serviços assim como os laboratórios, buscam programas que avaliem a qualidade do seu atendimento, os "programas de ensaio".

No Brasil estão disponíveis dois programas nacionais de ensaio de proficiência: Programa de Excelência para Laboratórios Médicos (PELM) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica /Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC). Estes programas têm como principal objeto a verificação da exatidão por meio do controle da fase analítica dos ensaios laboratoriais(Oliveira *et al.*, 2011).

Acreditação: é um processo de avaliação externa, periódica, da estrutura, processos e resultados de uma empresa, organização ou instituição em relação a padrões ou requisitos da qualidade aceitos no Brasil e em outros países, que têm como objetivo a melhoria contínua da qualidade dos serviços oferecidos (SBPC/ML, 2013).

Cultura organizacional: é o conjunto de valores, crenças, rituais e normas adotadas por uma determinada organização. Cultura organizacional, mudança e qualidade são idéias inter-relacionadas.

A qualidade pode ser vista como processo amplo e ativo de



intervenção e mudança na cultura organizacional, com propósitos estabelecidos e baseados na crença de que sempre é possível melhorar o que existe. Como qualquer projeto de mudança, encontra incentivos e obstáculos, vantagens e desvantagens, e deve ser instituído com cautela. Outro aspecto indissociável da busca pela qualidade é a necessidade de treinamento e, principalmente, de desenvolvimento de recursos humanos, procurando propiciar oportunidades não só de crescimento profissional como também pessoal. Ou seja, além do aumento da capacidade técnica para melhor desempenho de suas tarefas na organização, deve existir uma preocupação com as condições de trabalho e a valorização do trabalhador. Faz parte da função do administrador criar um ambiente propício à criação e à busca incessante pela qualidade, cuja responsabilidade deve ser partilhada por todos os membros da organização (Malik,1992).

Toda organização deve ter como propósito primário atender às necessidades de seus clientes e demais partes interessadas.

No laboratório clínico todos os processos devem ser planejados e executados visando o atendimento de requerimentos dos clientes.

## 1.5 O PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica criou em 1998 o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC). Um programa que visa a qualidade dos laboratórios brasileiros de um caminho para a

melhoria contínua por meio das auditorias feitas por laboratoristas, propiciando oportunidades de trocas de conhecimentos técnicos entre auditores e auditados. O programa é baseado nas normas PALC. (Ferreira,2013).

A norma PALC já em sua terceira versão, a de 2013, trata: a) Organização geral e gestão, b) Gestão do sistema da qualidade,c) Gestão e controle da documentação, d) Gestão de registros técnicos e da qualidade, e) Gestão de não conformidades, reclamações de clientes e melhoria contínua, f) Gestão de laboratórios de apoio, g) Gestão de equipamentos e insumos, h) Gestão da fase pré-analítica, i) Gestão da fase analítica, j) Gestão dos testes laboratoriais remotos, k) Garantia da qualidade,l) Gestão da fase pós-analítica e dos laudos, m) Gestão de pessoal, n) Gestão de informação técnica, o) Gestão ambiental e da segurança, p) Gestão do Sistema de Informações Laboratoriais (SIL) e q) Gestão dos riscos e da segurança do paciente (SBPC/ML, 2013).

No 48º Congresso da SBPC/2014 divulgou-se que 32 milhões de exames/mês representaria 30% a 40% do volume total de exames laboratoriais no país, foram realizados por laboratórios acreditados pelo PALC, em 2013.

## 1.6 O LABORATÓRIO CLÍNICO NA SMS/SP

Em conformidade com as diretrizes do Sistema Único de Saúde, o apoio diagnóstico em laboratório clínico do "SUS" no município de São Paulo

é feito por laboratórios próprios, contratados e convênios. Estes serviços, denominados como unidades de apoio, recebem os materiais biológicos para a análise, coletados nas unidades de saúde. São laboratórios que podem ou não estar ligados fisicamente e/ou com responsabilidade técnica da SMS-SP.

As orientações aos usuários para a coleta de laboratório e os procedimentos para as coletas necessários aos laboratórios que prestam serviço à rede são feitos pelas equipes de profissionais pertencentes à SMS.

Para as etapas da execução de um exame que ocorre fora das dependências do laboratório e, portanto, independem dele, alguns autores como *Plebani*, introduziram os termos fase pré-pré-analítica e fase pós-pós-analítica (Vieira et al., 2011).

Fase pré-pré-analítica: engloba desde seleção pelo profissional, de exames apropriados ao diagnóstico a que se pretende e à solicitação dos mesmos, coleta, transporte e recepção das amostras adequadas ao exame, quando não são de responsabilidade do laboratório.

Fase pós-pós-analítica: refere-se ao recebimento e interpretação do resultado pelo profissional clínico.

Em consonância com as exigências da RDC nº 302/2005 da ANVISA, a responsabilidade é da gestão local, nas unidades pertencentes a Secretaria Municipal, onde esses procedimentos são diariamente realizados.

As solicitações de exames laboratoriais das unidades de SMS-SP atendem a protocolos das áreas técnicas e programas, dispondo os exames

constantes do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA), Tabela Unificada de Procedimentos SUS (Tabela SIA/SUS) e alguns "Outros" testes de laboratório, que por solicitações das áreas técnicas da SMS-SP conforme as necessidades apontadas pelos serviços, foram acrescentados a relação de exames disponíveis para solicitações nas unidades, mas não constam da tabela SIA/SUS do Ministério da Saúde.

Em termos qualitativos e quantitativos o serviço de apoio diagnóstico no país é crescente. Em 2014, no 48º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial promovido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial foi apresentado um valor estimado de 1,5 bilhão de exames de laboratório realizados no ano anterior.

Em 2014 sob a gestão da SMS-SP foram feitos 40.117.332 exames de patologia clínica (São Paulo, 2015).

O portal de informações da SMS-SP- Coordenação da Atenção Básica informou em outubro de 2015 a existência de 451 Unidades Básicas de Saúde (UBS), mais de 1.300 equipes de Estratégia de Saúde da Família e 105 equipes de Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF). Com 98 Unidades Médico Ambulatorial (AMA) de 12horas de atividades e 12 unidades de 24horas de atividades, além de atendimento odontológico em 446 UBS. Dados da Assistência Laboratorial do município contabilizaram em julho de 2015 o número de 623 salas onde são realizados procedimentos de orientação, coleta e acondicionamento de materiais biológicos, para transporte em média de 65 veículos/dia, com rotas dirigidas para laboratórios de referência.

## 1.7 ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA DE LABORATÓRIO NA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO

### 1.7.1 Histórico

#### Antecedentes

Os laboratórios da Rede Municipal de Saúde foram criados para dar apoio às ações de assistência médica e absorver a demanda própria.

Com a criação das Administrações Regionais e Distritos de Saúde, visando a descentralização político-administrativa das ações integrais de saúde (1989-92), uma nova realidade é demandada aos equipamentos, entre os quais, os laboratórios. Assim, em algumas regiões, os laboratórios hospitalares, se voltaram para atendimento externo, absorvendo os exames das UBS de sua área de abrangência. Em alguns distritos foram criados laboratórios para sua rede básica e de urgência, buscando maior autonomia. Esse redirecionamento, entretanto, não se concretizou em alguns lugares, ou pelo acúmulo da demanda própria, ou por causa das barreiras à proposta, havendo inclusive resistência de laboratórios de hospitais a atenderem a rede básica. Além disto, alguns laboratórios se configuraram como de saúde pública, só atendendo ações de vigilância. O conflito do apoio laboratorial para a vigilância à saúde e assistência médica agindo de forma descoordenada, criando muitos problemas (São Paulo, 1992b).

Algumas propostas apresentadas anteriormente para a organização da rede serão lembradas como forma de se situar o momento atual da assistência de laboratório da SMS-SP.

### 1.7.2 Grupo de Trabalho do Apoio Laboratorial (GTAL)

Em 23 de abril de 1992, o Secretário Municipal de Saúde, Carlos Alberto Pletz Neder, por meio da portaria nº 555/92, criou um GTAL com as finalidades de:

- Conhecer e diagnosticar a situação dos serviços de laboratório da rede municipal de saúde, segundo a distribuição regional.
- Identificar as medidas necessárias à integração, redirecionamento e desenvolvimento de atividades desses laboratórios, entendidos como equipamentos essenciais para apoiar as ações integrais à saúde, tanto nas ações de assistência médica, como ações de vigilância de alimentos, saúde do trabalhador, vigilância ambiental, vigilância de serviços de saúde, dos produtos relacionados à saúde e das doenças de notificação compulsória,
- Estabelecer fluxograma e os mecanismos de referência e contrarreferência na rede do município segundo sua distribuição regional;
- Propor metas e estratégias de execução, inclusive no que tange às formas de integração entre os laboratórios públicos existentes no Município de São Paulo.

O grupo adotou como método: visitas locais para conhecer as instalações, rotinas e estimular os responsáveis técnicos; aplicação de questionário para diagnóstico da situação e levantamento bibliográfico e como resultados e discussões apresentou: uma rede composta de vinte e dois laboratórios, sendo dezenove voltados às análises clínicas e três

laboratórios especialistas nas áreas de vigilância sanitária de alimentos, zoonoses e toxicologia.

Os laboratórios foram avaliados segundo: demanda, abrangência, tipos de atendimento, área física, tipo de exames, equipamentos, produtividade, recursos humanos, controle de qualidade, liberação de resultados e biossegurança.

Em relação as necessidades de exame, o grupo apontou uma demanda reprimida de aproximadamente 24% sobre o esperado frente as consultas realizadas e atribuiu este deficit a fatores como dificuldades na coleta de material, laboratórios que cotizavam exames por problemas técnicos e operacionais como insuficiência de recursos humanos e ou equipamentos, área física inadequada, falta de implantação dos programas de saúde.

Em razão da complexidade dos problemas levantados pelo GTAL e pela exiguidade de tempo para alcançar o propósito, o grupo propôs a criação de uma Assessoria Técnica de laboratórios com atribuições:

- Coordenação, organização e avaliação dos serviços de laboratório.
- Instituição do sistema de controle de qualidade intra e interlaboratório.
- Organização dos fluxos de exames.
- Normatização de métodos e técnicas de exames.
- Organização de cursos de capacitação técnica.
- Estabelecimento dos laboratórios tipo IV (laboratórios de maior complexidade).

- Padrões de estatística e organização de dados.
- Articulação de referências com outras instituições não municipais.
- Instituição de exames especiais necessários à rede.
- Normatização da biossegurança.
- Execução de projetos especiais.

Na conclusão do trabalho o grupo declara ser a proposta embrião, ponto de partida para aparar arestas, tornar homogêneas ações, envolver técnicos, para que de posse, oferecer à população do município um serviço de laboratório de grau diferenciado. (São Paulo, 1992a).

### 1.7.3 Rede de Laboratórios SMS-SP no Período do Plano de Atendimento à Saúde (PAS)

O Plano de Atendimento à Saúde foi criado no município de São Paulo em 1995, na gestão do então prefeito, Paulo Salim Maluf (1993-1996). Trata-se de sistema por meio do qual se procedeu à transferência para cooperativas de médicos, da gestão dos serviços públicos municipais de saúde (Gondim, 2011).

À medida que o PAS configurava-se em uma unidade de SMS-SP, o laboratório local era terceirizado e os funcionários que não aderiram ao plano, eram transferidos para laboratórios em unidades onde ainda não estava instalado.

Em maio de 1996, com toda a rede de laboratório própria desestruturada, a demanda de exames de análises clínicas sob a



responsabilidade da Secretaria Municipal da Saúde foi concedida a terceiros, com exceção dos laboratórios do Hospital e Maternidade Escola Vila Nova Cachoeirinha, Laboratório de Saúde Pública Nossa Senhora do Ó e do laboratório de Saúde Pública Brooklin (São Paulo, 1992b).

Os profissionais de laboratório que não aderiram ao plano PAS e que não foram transferidos para outras Secretarias foram absorvidos pelo Programa de DST/AIDS e passaram a fazer parte da proposta deste Programa, uma rede laboratórios com a intenção de tornar ágil o diagnóstico das doenças sexualmente transmissíveis (DST) e o apoio ao atendimento dos pacientes com HIV/AIDS nos Centros de Referência em DST/AIDS. Neste período foram instalados onze laboratórios Tipo-1 (laboratórios de pequena demanda e menor complexidade e de pronto atendimento primordialmente em DST); e os dois laboratórios de referência já existentes, o Laboratório de Saúde Pública Nossa Senhora do Ó e o Laboratório de Saúde Pública Brooklin foram implementados para atender as demandas de maiores complexidades e para o apoio de atendimento específico de DST/AIDS, tuberculose e hanseníase e de outros exames de vigilância da saúde (São Paulo, 1992b).

Com problemas para implementação, esses laboratórios aproveitaram alguns equipamentos armazenados em galpões das Regiões de Saúde como sucata pelos hospitais onde o serviço de laboratório havia sido transferido.

Como metas para o período de 1997 a 1998, entre outras foi proposto a realização de exames de apoio a toda a rede de DST/Aids, como

contagem de linfócitos CD4/CD8; estabelecimento de intercâmbio com os laboratórios públicos estaduais para referência e contrarreferência; Instituição do Programa de Garantia de Qualidade dos laboratórios pelo estabelecimento de regras nas coletas de sangue, secreções, etc. e de padrões dos procedimentos técnicos.

Os três laboratórios especialistas nas áreas de Vigilância Sanitária de Alimentos, Zoonoses e Toxicologia, foram mantidos durante o PAS.

#### 1.7.4 Grupo de Trabalho para Suporte das Ações de Assistência à Saúde - Portaria 2189/99 SMS-G

O Grupo de trabalho definido pela Portaria 2189/99 de SMS-SP ( São Paulo,1999), subdividido em três grupos compondose de técnicos de laboratório, setor de compras e ASPLAN , visando diagnosticar todas as demandas definidas como finalidades:

- Demanda de exames gerados pelas Unidades de Saúde da rede SMS.
- Instalação de rede de laboratórios com redimensionamento e planejamento nos laboratórios existentes para atender a demanda emergente.
- Criar instrumentos para avaliar, regular e tornar ágil a logística de aquisição de insumos para laboratórios.
- Estabelecer fluxos de compras e necessidades de contratos específicos, visando dar o apoio ao desenvolvimento de ações.
- Diagnosticar as condições físicas dos serviços de laboratórios.

- Estabelecer cadastros no SIA/SUS, visando a captação de recursos gerados pelos laboratórios.
- Propor a criação de um Colegiado de Assessoria Laboratorial para normatizar, planejar e acompanhar as ações desenvolvidas e estabelecer as necessidades de adequação física e financeira para regular a demanda de exames de laboratórios tendo como meta a municipalização de serviços de saúde.

Entre suas conclusões o grupo de trabalho citava que a adesão do município ao SUS traria demanda importante para a cidade de São Paulo, com incorporação da totalidade das ações de Vigilância Epidemiológica e Sanitária, asseverando que a SMS necessitaria de Laboratório Central, que pudesse dar apoio aos exames de maior complexidade e os de maior demanda na cidade. Informava que os laboratórios próprios já tinham profissionais de excelência técnica desenvolvendo a área de biologia molecular de carga viral, caracterizando-se por ter técnicas de ponta para a área de laboratório.

Para que a proposta tivesse continuidade foi sugerida a criação de um "Grupo Técnico de Ações Laboratoriais"(São Paulo, 1999).

A criação dos distritos de saúde e outras ações para pleitear a gestão plena do sistema municipal com negociações para repasse das gerências de todos os hospitais estaduais e outros serviços estaduais sediados na capital, assim como o acompanhamento dos serviços de saúde privados, filantrópicos e lucrativos, conveniados com o SUS, exigiriam uma rede de apoio laboratorial organizada.

### 1.7.5 Proposta para Organização da Rede de Laboratórios de Saúde Pública Municipal- Grupo Laboratorial - Janeiro, 2001

Nova proposta para a organização no atendimento de laboratório da SMS-SP foi elaborada em 2001 por um "Grupo de Profissionais dos Laboratórios", todos farmacêuticos da rede.

Como a proposta de instituir o SUS na Capital entendia a necessidade de estabelecer uma política de Assistência Laboratorial tendo como meta final a descentralização das ações de qualidade e eficiência que o diagnóstico de laboratório pode propiciar na qualidade de saúde do cidadão, fez-se proposta ampla de Vigilância à Saúde, englobando a Vigilância Sanitária, Epidemiológica, Controle de Doenças e Zoonoses.

Objetivo geral:

Oferecer a Assistência Laboratorial para apoiar as ações integras à saúde, tanto aquela de assistência médica em cada ocasião como as de Vigilância à Saúde mais amplas do cidadão.

Objetivos Específicos:

- a) Reestruturação e adequação dos laboratórios existentes constituindo a rede municipal.
- b) Reorganização dos sistema de informação de gerência para a aquisição dos insumos de laboratório, relacionando com a demanda, com automáticas análise de custos diretos, custos variáveis e benefícios.
- c) Incremento de inovação tecnológica (equipamentos automáticos

com interface de *software*), tornando máximo os recursos humanos, com racionalidade para o serviço e melhorando assim o processo.

d) Instituição de sistema de qualidade nos laboratórios públicos.

e) Instalação de colegiado para regularização de técnicas, métodos e protocolos de exames com fim de atender aos programas de saúde de SMS.

Neste período, intensificava-se a municipalização da Saúde em São Paulo e considerando que existiriam duzentos e noventa unidades de saúde na administração municipal, o grupo propôs a organização de rede de laboratórios públicos. Visava a ampliação dos serviços de laboratórios para atender todas as unidades de saúde, estabelecendo rede de referência e contrarreferência de laboratórios com graus de complexidade diferentes pela instalação e/ou suplemento de laboratórios municipais e administração municipal dos laboratórios estaduais no município.

Propunham uma rede com oito laboratórios regionais de grande porte que atendessem às áreas de hematologia, bioquímica, imunologia, bacteriologia, urinálise e parasitologia para fazer aproximadamente oitenta a cem mil exames/mês em cada laboratório.

Estes laboratórios estariam distribuídos em pontos estratégicos da cidade contando com os laboratórios Tipo 1 para atender a demanda de DST e outros exames de menor complexidade. Um dos laboratórios deveria ter a função de laboratório central que concentrasse a realização de exames

de baixa demanda, fosse centro de treinamento e desse cobertura para exames imprescindíveis à vigilância epidemiológica como sorologia para dengue, sarampo e outros.

Ressaltava a importância da municipalização ser a diretriz que pudesse nortear a escolha e a instalação dos laboratórios regionais para reorganização da rede de laboratórios no Município de São Paulo (GL, 2001).

#### 1.7.6 Projeto de Reorganização dos Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapêutico, fevereiro de 2001

Projeto apresentado por Assessores da SMS-SP e Equipe de Colaboradores da Secretaria de Estado da Saúde, em fevereiro de 2001, informava que as condições verificadas dos Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapêutica(SADT), no Município de São Paulo, tornavam emergência a criação de Central de Regulação que controlasse sob padrões os procedimentos e fornecesse conjunto de dados estatísticos, administrativos e epidemiológicos, que serviriam de embasamento para tomada de decisões na gerência do sistema. Ressaltaram que o caráter regional, hierárquico e modular proposto, permitiria além da expansão do projeto de reorganização para os serviços de SADT, a criação de novas centrais integradas em todo o Município.

Nos estudos, inicialmente nos Serviços de Patologia Clínica por representarem o maior percentual dos procedimentos do SADT, informavam como diagnóstico, que o sistema atuava de forma ineficiente, gerando alto

custo com benefícios insignificantes, em virtude da existência de:

- a) Má distribuição geográfica dos dez laboratórios estaduais e dos três laboratórios municipais de análises clínicas.
- b) Logística inexistente que impedia a captação diária do material coletado.
- c) Instalações precárias e inadequadas.
- d) Equipamentos obsoletos e ou quebrados.
- e) Processo produtivo basicamente manual gerando morosidade na coleta e na entrega dos resultados, duplicidade de serviços, etc.
- f) Recursos humanos despreparados e quantitativamente mal distribuídos.
- g) Exames realizados com limitada diversidade, baixa produção e qualidade, custo elevado e qualidade questionável na terceirização de serviços.
- h) Inexistência de controles de qualidade técnicos e administrativos.
- i) Ausência de dados estatísticos, administrativos e epidemiológicos confiáveis para subsidiar a gerência do sistema.

Ressaltava que com a municipalização, seria condição primordial que a Secretaria Municipal de Saúde, além de estabelecer padrão em todo o processo relativo ao SADT, estivesse continuamente munida de informações de gerência, com incorporações tecnológicas, visando incrementar o sistema e obter resultados positivos na análise custo/benefício, com eficiência no processo.

Propunha acesso por informática de dados dos laboratórios, uma proposta referente ao transporte que previa aquisição de caixas transporte,

especialmente projetadas para atender aos laboratórios, banco de leite e definição de logística e a contratação de captação, transporte e entrega de laudos pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos.

Nas considerações finais demonstrava ganhos na qualidade do serviço.

#### 1.7.7 Proposta de Otimização da Rede de Laboratórios da PMS-SP, maio de 2002

Nova proposta apresentada pelo grupo GTAL almejava o aperfeiçoamento da rede de laboratórios da PMS-SP. Informava que com o fim do PAS, em junho de 2001, havia sido firmado convênio com a Associação Fundo de Incentivo a Psicofarmacologia (AFIP), ligado ao Departamento de Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina (UNIFESP-EPM), para a execução de exames de laboratório. Uma providência de emergência para atender a demanda total sem a análise adequada da capacidade instalada dos três laboratórios de Saúde Pública: Lapa, Nossa Senhora do Ó e Brooklin, acarretando subutilização deles.

Além de todas as propostas apresentadas anteriormente, solicitava a aplicação de automação nos laboratórios municipais como forma de propiciar maior crédito quanto à execução técnica dos exames e também a manutenção do pessoal de boa qualificação e competência nos serviços de laboratório. Afirmavam que desta forma era possível instituir a estrutura de



laboratórios para SMS-SP, com vantagem econômica, qualidade e prazos adequados de retorno dos exames. (São Paulo, 2002).

#### 1.7.8 Gerência de Controle (COGest) e Criação da Área de Assistência Laboratorial da SMS-SP

Em 19 de junho de 2001 foi divulgado no Diário Oficial do Município a criação da Gerência de Controle e Gestão da Qualidade da Assistência - COGest, com a finalidade de controle e avaliação dos serviços. Em junho de 2002 a Assistência Laboratorial foi incorporada a esta Coordenação desenvolvendo como principais atividades:

- Identificar e avaliar as necessidades da rede em relação a exames de laboratório de patologia clínica procurando atender principalmente aos programas prioritários.
- Estabelecer as melhores referências de laboratório considerando a regionalização, o transporte disponível para os serviços públicos, privados/sob convênio.
- Apoiar tecnicamente as Coordenadorias de Saúde, instituindo algoritmos para diagnóstico das patologias de maior prevalência e orientação quanto ao uso racional do recurso disponível; orientar quanto a coleta de exames nas unidades de saúde.
- Apoiar como parte integrante do Grupo Técnico da Saúde do Gabinete

da Prefeitura o Programa de Desenvolvimento Econômico da Zona Leste nos projetos: Escola Técnica de Saúde Cidade Tiradentes e Centro Paulistano de Educação Tecnológica de Cidade Tiradentes.

- Otimizar os laboratórios próprios municipais, coordenando, acompanhando e orientando as solicitações de compras de insumos, avaliando custo, viabilizando a execução pelos mesmos, aumentando a produtividade, com os recursos humanos disponíveis.

## 1.8 O MODELO ATUAL DA REDE DE LABORATÓRIOS SMS-SP

No processo de municipalização, em 2002 a SMS-SP já incorporado às cento e dez unidades da Rede Básica de Saúde do município cerca de duzentas unidades estaduais e com número crescente de unidades e de demandas de exames de análises clínicas, a rede de laboratórios tornou-se deficitária e em outubro de 2002, passou a ser regulada por cotas mensais de exames. A quantidade de exames assinalados mensalmente para as unidades era insuficiente, com alguns tipos de exames demandados gerando fila de espera com atendimento superior a seis meses (São Paulo, 2005).

Os laboratórios estaduais, referências para algumas unidades de SMS-SP geridas pelo município, foram sendo desativados, exceto os laboratórios de Saúde Pública de São Miguel Paulista (também conhecido como laboratório Sítio da Casa Pintada) e o laboratório Santo Amaro, ambos pertencentes anteriormente à rede do Instituto Adolfo Lutz, os quais

funcionando com déficit de insumos e equipamentos, foram transferidos para a SMS-SP.

Com o agravamento dos problemas, em 2005, a SMS-SP designou uma comissão técnica com a finalidade de verificar as referências existentes e o déficit de exames de laboratório.

Com o diagnóstico de que a capacidade operacional instalada em suas referências era insuficiente para atendimento da demanda, em 2006 a SMS divulgou um Chamamento Público de empresas para prestar serviço de apoio diagnóstico de análises clínicas, para seus hospitais, demais unidades de urgência e para complementar o atendimento da rede básica de saúde.

Os profissionais da SMS-SP da área de laboratório que prestavam serviço para os laboratórios contratados nos hospitais da rede por ocasião de um acordo firmado, pelo qual as empresas deveriam complementar os recursos humanos onde fossem insuficientes, foram remanejados para os laboratórios próprios com a proposta de otimização dos serviços. Alguns profissionais foram mantidos nos hospitais, na condição de agentes de qualidade para laboratórios, com o propósito de acompanhar a quantidade e qualidade dos serviços contratados.

Por solicitação da Secretaria de Saúde Municipal, o Centro de Formação e Desenvolvimento dos Trabalhadores da Saúde (CEFORS) ministrou um curso preparatório para estes profissionais, orientando-os quanto às tarefas a serem desenvolvidas.

Nos hospitais, todo o atendimento de laboratório, passa à responsabilidade do serviço contratado. Na rede básica de saúde a coleta

permanece sob a responsabilidade dos profissionais da SMS e a realização dos exames, por laboratórios próprios, de convênios e contratados.

Objeto da contratação: prestação de serviços de apoio diagnóstico laboratorial de análises clínicas, anatomia patológica e citologia, incluindo o fornecimento de todos os itens necessários para coleta e transporte das amostras, processamento dos exames, emissão e entrega dos laudos tais como: mão- de- obra, exceto nas salas de coleta das unidades da rede básica, insumos para coleta de exames e materiais de consumo de acordo com as normas do SUS.

A seguir, é demonstrado o crescimento do atendimento de laboratório a partir deste período, a produção dos laboratórios próprios e as referências de laboratórios no ano de 2015.

**Quadro 1 - Produção ambulatorial de exames de laboratório clínico realizados por estabelecimentos de saúde da rede SUS\*sob gestão Municipal (SMS), Produção ambulatorial, 2007-2014. SIA/SUS**

Ano	Exames SMS
2007	26.110.487
2008	24.704.249
2009	27.324.417
2010	30.972.037
2011	34.670.674
2012	38.435.112
2013	37.397.479
2014	37.027.215

Fonte: Boletim Coordenação de Epidemiologia e Informação- CEInfo - Prefeitura de São Paulo. Dados Sistema de Informação Ambulatorial (SIA), 2007-2014.

**Quadro 2 - Produção exames diagnóstico laboratório clínico realizados em laboratórios próprios (SMS-SP) 2006 a 2014**

Ano	Laboratórios SMS-SP					Total
	Sudeste	Lapa	N. S. do Ó	Santo Amaro	São Miguel	
2006	2.010.427	988.237	741.793	0	404.192	4.144.649
2007	3.158.089	1.164.594	313.180	122.527	819.886	5.578.281
2008	3.163.418	1.088.882	434.690	395.751	833.215	5.911.177
2009	3.564.621	1.259.566	606.982	534.010	1.022.909	6.988.088
2010	4.968.636	1.205.111	616.675	696.334	1.297.300	8.784.056
2011	5.855.621	1.358.688	582.223	1.126.174	1.435.143	10.357.849
2012	6.512.745	1.496.982	648.112	1.509.383	1.605.682	11.772.904
2013	6.431.397	1.431.187	581.235	1.445.277	1.664.817	11.553.913
2014	6.811.935	1.520.185	584.654	1.491.593	1.675.529	12.083.896

Fonte: SMS-SP - Dados da Assistência Laboratorial, 2015.

As Coordenadorias e Autarquia contam com referências laboratórios de análises clínicas e saúde pública municipais, serviços contratados e com os laboratórios:

- Instituto Adolfo Lutz.
- Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).
- Hospital das Clinicas de São Paulo- laboratório de genotipagem de HIV.
- Instituto de Infectologia Emilio Ribas.

## 1.9 JUSTIFICATIVA

São atribuições dos gestores no SUS, a formulação de políticas e o planejamento e implementação de políticas, identificando problemas e definindo prioridades de ações e serviços necessários, aplicando os recursos próprios com critério, favorecendo o acesso universal e contínuo à serviços de saúde de qualidade e resolutivos.

Para a assistência laboratorial gestão municipal deve contar com profissionais cujo papel será participar desta organização. O desafio que se coloca aos profissionais é o de se renovar e aplicar inovações a cada momento.

Os instrumentos de gestão vêm ganhando espaço e os profissionais do setor cada vez mais devem absorver conhecimento para agregar valor ao seu trabalho.

São competências da Assistência Laboratorial:

- Verificar as necessidades de laboratórios das unidades de saúde no município.
- Apontar as novas e melhores práticas, técnicas e métodos de laboratório clínico.
- Organizar fluxos.
- Estabelecer e orientar: protocolos, padrões e formas de preenchimento de solicitações e de recebimentos de laudos, tipo de exame e procedimento adequado para cada necessidade específica da equipe multiprofissional envolvida no cuidado em saúde oferecido pelo SUS, para a interpretação correta do resultado obtido.
- Auxiliar na educação continuada e educação permanente da equipe

de apoio de laboratório clínico.

Com a melhoria da qualidade procura-se a eficiência na assistência o que exige o máximo empenho de todos os seus colaboradores, seguindo critérios estabelecidos pelas sociedades científicas para se atingir a acreditação em qualidade.

A fase pré analítica, considerada como o momento mais importante na relação do paciente com o laboratório, é indispensável a garantia de: instalações, infraestrutura e organização. É necessário garantir conforto e segurança aos pacientes e a equipe de saúde, definindo bem as exigências para o bom funcionamento da área de coleta de sangue e outros materiais biológicos. Os produtos utilizados para a coleta de materiais biológicos, a orientação quanto a preparação para a coleta e os dados de cadastro necessários para a análise de laboratório clínico são de extrema importância, pois auxiliam em melhor resultado dos exames, na redução de ocorrências na coleta que podem ser fatores de interferência da fase pré-analítica. A organização desta fase para se evitar erros, que causam danos aos clientes e à imagem da Instituição e geram custos desnecessários.

Segundo estudos, a fase pré-analítica é responsável por grande parte das alterações observadas nos resultados dos exames de laboratório, estando muitas vezes relacionados ao não cumprimento de protocolos.

Uma vez que as unidades da SMS têm várias referências laboratoriais, não é possível estabelecer padrões de procedimentos de operação de um único laboratório. É necessário um consenso entre os responsáveis técnicos dessas referências e a equipe de profissionais da Secretaria da Saúde

envolvidos nesta etapa, na construção de processos, com indicadores capazes de garantir a qualidade e os padrões adotados pelos laboratórios clínicos.

**ESPECIFICAÇÃO DA SMS-SP:** as salas de coletas são vinculadas às unidades de serviço de saúde e não há único laboratório de referência para análises clínicas.

É necessário assegurar que o produto final desta atividade seja adequado às necessidades e satisfação do cliente: resultados de exames de real utilidade para o diagnóstico, prognóstico, acompanhamento da terapia, decurso e prevenção das enfermidades e padrão dos processos envolvidos desde a orientação para a solicitação do exame pela equipe de saúde até ao recebimento do laudo e verificação da validade pelo solicitante.

Informações de laboratório clínico erradas podem afetar diretamente os resultados da assistência.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2011 vários tipos de pesquisa podem contribuir para o conhecimento das causas complexas que levam à assistência insegura: medida do dano, compreensão das causas, identificação de soluções e aprendizagem com a implementação, avaliação do impacto e transformação das evidências obtidas em políticas e práticas para a assistência segura à saúde (Shcolnik, 2012).

Não se pode responder a todos os problemas de uma só vez, mas ao contrário, concentraremos nossas energias na solução de um conjunto de problemas de cada vez. Sabemos que não haverá nunca um estado de ausência total de problemas, mas sempre estaremos em busca de um



caminho melhor (Cerqueira,1991).

À medida em que a necessidade de assegurar a qualidade cresce, mais investimentos se fazem necessários, tem-se mais responsabilidades. O sucesso requer que grupos trabalhem em harmonia, desempenhando funções específicas simultaneamente, o que requer esforço integrado em todas as fases.

Pessoas trabalharão mais integradas se forem estabelecidos propósitos claros e precisos quanto a qualidade.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Propor a criação de certificação em qualidade para as salas de coleta de materiais biológicos que se destinam a exames de laboratório de análises clínicas, das unidades pertencentes à SMS-SP.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

a) Reunir e organizar o conhecimento e o entendimento sobre os processos da assistência laboratorial em um município, seus respectivos impactos, verificando maneiras de melhoria na assistência à saúde.

b) Analisar a RDC 302/2015 ANVISA e a Norma PALC/2013 e verificar os itens relacionados e ou de possível adaptação para as salas de coleta e estabelecer normas para sua aplicação;

c) Analisar a RDC 20, de abril de 2014 que trata do acondicionamento de materiais biológicos para transporte terrestre e indicar padrão junto de serviços contratados e laboratórios de referência e procedimentos para atendimento do regimento;

d) Identificar nos relatórios utilizados para o acompanhamento da qualidade dos serviços prestados por laboratórios contratados, no período de janeiro a julho de 2015 para as unidades da Rede Básica de Saúde SMS-SP, as não conformidades que interferem na fase pré-analítica de laboratório

para propor no plano providências que visem saná-las.

e) A partir deste estudo, propor o plano para acompanhamento do processo pré e pós-analítico de laboratório que ocorre nas salas de coleta, excluindo o ato da flebotomia, que embora de grande importância na qualidade do exame e com renovações técnicas compartilhadas entre as equipes, deve ser orientado e supervisionado pela assistência de enfermagem da rede.

### **3 METODOLOGIA**

- Pesquisa levantamento bibliográfico e análise documental :

- a) Acesso a bibliografias para conhecer o tema e os documentos legais utilizados para dar apoio aos procedimentos relacionados.
- b) Análise de documentos para estabelecer os marcos de referência, as principais intervenções e os eventos relacionados ao estudo.

-Análise de exigências da RDC302/2005 e recomendações PALC-versão 2013 verificando itens aplicáveis e ou adaptando itens para utilização nas salas de coletas de exames da SMS-SP.

-Intervenções depois de reuniões e consensos da equipe de Coordenação da Assistência laboratorial e Contratos.

-Proposta de um plano da qualidade da sala de coleta de laboratório, para SMS-SP.

## 4-RESULTADOS

Para as análises laboratoriais são necessários estabelecimento de padrões de processos no atendimento laboratorial nas fases pré e pós-analítica realizada nas unidades:

### Processos Pré-Analíticos

- A instrução para equipe quanto aos exames disponíveis, formas e ou guias de solicitação.
- Instruções ao cliente (preparação do paciente).
- Aquisições e armazenamento dos insumos utilizados para coleta.
- Preparo do material para a realização da coleta.
- Horário da coleta.
- Identificação do usuário.
- Identificação correta da amostra coletada.
- Registro da unidade solicitante, da coleta e do laboratório receptor da amostra.
- Descarte seguro do material usado na coleta.
- Preenchimento correto do cadastro do paciente.
- Amostras identificadas de forma que possibilitem rastreamento, se necessário.
- Triagem.
- Acondicionamento da amostra: no seu armazenamento deve-se observar o tempo especificado em condições que garantam sua constância, recipientes adequados e vedados corretamente. Embalagens atendendo a descrição na RDC/20 de 2014.

- Documentos necessários de acompanhamento de amostras e acondicionamento de documentos em malotes de modo correto.
- Identificação (remetente e destinatário).

### Pós-Analítico

#### a) Conteúdo de um laudo:

- Do laboratório: nome, endereço completo.
- Do paciente: nome, número do cartão SUS.
- Do solicitante: nome, número do registro no conselho profissional.
- Da amostra do paciente: tipo, data, hora da coleta ou recebimento, quando aplicável.
- Do resultado do exame: nome do analito, resultado, unidade, nome do método, unidade de referência, data da liberação.
- Do responsável técnico do exame: nome, número do registro no conselho profissional, assinatura (Alterações estabelecidas pela RDC 30/2015 da ANVISA, no Artigo 1º da RDC 302/2005).

b) Lugar de guarda do laudo até o recebimento pelo paciente e ou solicitante.

c) Registros de recebimentos de laudos, solicitações de correções e comunicação de resultados críticos laboratoriais.

O não atendimento a padronização podem gerar erros.

Erros em potência na realização dos exames fase pré- analítica:

- No procedimento de solicitação de exames.
- Na identificação do paciente.

- Troca de amostras.
  - Paciente não preparado corretamente Falta de jejum, horário da coleta hemólise e lipemia intensas.
  - Contaminação de tubos, frascos, tampas.
  - Presença de condições interferentes na amostra: não informação de uso de fármacos e outras substâncias.
  - Tubo de coleta com material insuficiente (não utilização correta do tubo a vácuo).
  - Tubo de coleta ou recipiente impróprio.
  - Amostra não preservada durante o transporte ou pré-análise.
  - Extravio de tubo contendo amostra (referências equivocadas).
  - Conflitos e ou falta de comunicação de dados nas solicitações e relações de remessa.
  - Falta de requisição médica ou incorreção da informação diagnóstica.
  - Incompreensão ou má interpretação da solicitação médica.
  - Incorreção no cadastro do paciente/exame no sistema de informação do laboratório.
  - Preparação inadequado do paciente.
  - Horário de coleta incorreto.
- Erros em potência na realização dos exames fase pós-analítica:
- Identificação incorreta do paciente e solicitante
  - Transcrição de dados incorreta.
  - Identificação errada de unidades.
  - Não identificação de substâncias interferentes.

- Erros na interpretação do resultado.
- Comunicação errada de resultados ao solicitante.
- Laudos ambíguos, indefinidos ou de difícil compreensão.

No decorrer da pesquisa e construção do plano para melhoria da qualidade a partir de evidências, feitas adaptações com a realização de ações, discutidas entre as equipes de assistência laboratorial, setor responsável pela administração de contratos e laboratórios para adequações:

- a) Nos procedimentos de acondicionamento para transporte de materiais biológicos, em atendimento a ANVISA- RDC20/2014.
- b) No modelo de relatório auxiliar no acompanhamento da qualidade do serviço contratado de laboratório pela SMS-SP.
- c) No processo de trabalho com orientações da RDC302/2005 e Norma PALC/2013.

#### 4.1 ADEQUAÇÃO NO ACONDICIONAMENTO PARA TRANSPORTE DE MATERIAIS BIOLÓGICOS PARA REFERÊNCIAS DE LABORATORIOS DA SMS-SP. ATENDIMENTO AO REGULAMENTO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA RDC nº 20/2014

O acondicionamento para transporte de materiais biológicos para as referências de laboratório é feito pela equipe de enfermagem das unidades.



Não havia padrão unificado para toda a rede de referência. Os relatórios apresentados pelos laboratórios contratados anteriores a 2014, apontávamos indicadores de coleta de amostras insatisfatórios: material faltante, material inadequado, envio de solicitações sem menção de material, acondicionamento inadequado para transporte. As não conformidades geravam insatisfação da equipe de enfermagem e dos pacientes.

Um dos laboratórios utilizava para o acondicionamento dos materiais biológicos de outros clientes que não a SMS-SP, o sistema de embalagens tipo *flyer*. Apresentado para a assistência laboratorial foi classificado como algo que melhor garantia a rastreabilidade, naquele momento, de todo o processo até o recebimento pela referência de laboratório.

Nos contratos de laboratório da SMS-SP que incluem o transporte, foi acordado o fornecimento de embalagens secundárias e terciárias que garantam o acondicionamento adequado no transporte para todas as referências de laboratório.

Em abril de 2014, a RDC-20 de ANVISA veio dar sustentação a necessidade de garantir este processo.

Esta proposta de intervenção foi apresentada no trabalho em formato pôster no 48º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica, setembro, 2014 (Apêndice A): Padronização de embalagens secundárias, envelopes de segurança tipo *flyer*, no acondicionamento para transporte de materiais biológicos humanos para envio aos laboratórios de referências da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo.

#### 4.2 ADEQUAÇÃO DO RELATÓRIO AUXILIAR NO ACOMPANHAMENTO DA QUALIDADE DO SERVIÇO CONTRATADO DE LABORATORIO CLÍNICO SMS-SP

A análise dos relatórios utilizados para o acompanhamento da qualidade dos serviços prestado por laboratórios contratados, de janeiro a julho de 2015 para as unidades da rede básica de saúde e as divergências de entendimentos quanto às questões tratadas neles, apontadas em reuniões mensais com as assistências laboratoriais como obstáculos das unidades em transmitirem por meio do instrumento, os problemas verificados na prestação de serviço, levou a equipe de assistência laboratorial e de contratos à readequação do modelo.

As leituras dos relatórios demonstravam a insuficiência deles para atingir a qualidade pretendida. Embora o relatório por unidade apontasse necessidades de melhoria, a pontuação média por coordenadoria resultava em classificação como boa qualidade do serviço prestado (Apêndice B).

Para os problemas apresentados foram solicitadas providências nas reuniões mensais de avaliação, mas os relatórios conflitantes com os problemas apresentados não tinham consistências para enquadramento nas cláusulas contratuais de não atendimento das obrigações pela contratada, concluindo-se que o modelo não se aplica a todos os serviços.

A análise permitiu que os problemas fossem considerados em nova forma de relatórios, levando em conta as características das unidades.

O modelo apresentado pelo setor de contratos da SMS, como utilizado pela SABESP para acompanhamento de seus contratos, foi

adaptado pela equipe de coordenadores da assistência laboratorial.

Neste modelo procurou-se abranger os problemas apresentados pelas unidades. Às questões estipuladas, os pesos da avaliação são diferentes de acordo com o grau de importância para cada tipo de atendimento: hospitalar, pré-hospitalar e ambulatorial. Na rede básica utilizando-se o modelo "pré-hospitalar" para as unidades AMA e "ambulatorial" para as demais unidades.

De julho a outubro de 2015, o modelo foi apresentado pelo setor de contratos e assistência laboratorial para todas as unidades da SMS que realizam coleta de exames.

Instituído a partir de outubro 2015 tem enfoque que procura aproximação entre o prestador de serviço e os problemas encontrados em cada unidade. A avaliação mensal realizada pelo responsável da sala de coleta, com ciência do responsável técnico pela unidade e a presença de um representante do serviço contratado no mínimo uma vez por mês, procurando a aproximação das equipes e apropriação dos problemas visando desencadear ações de melhoria. A avaliação embasa os processos de penalizações pelo não cumprimento da qualidade pretendida, por unidade consta no (Apêndice C).

4.3 ANÁLISE: REQUISITOS DA RDC 302/2005 E RECOMENDAÇÕES DA NORMA PALC- VERSÃO 2013. ITENS PARA APLICAR NAS SALAS DE COLETAS LABORATORIAIS SMS-SP.

Para propor o plano de melhoria da qualidade nas salas de coletas de exames, analisou-se os itens da RDC 302/2015 ANVISA e da Norma PALC-versão 2013 relacionados à: organização, recursos humanos, infra estrutura, equipamentos e instrumentos laboratoriais, biossegurança, processos operacionais, registros, controle de qualidade.

Foram necessários algumas adaptações ao regulamento e a norma para viabilizar sua aplicabilidade nas salas de coleta de exames das unidades SMS-SP.

Elencamos o conjunto de elementos relacionados a RDC/302-2005 e Norma PALC 2013 para serem cumpridos nas unidades e devem ser verificados pela equipe da assistência laboratorial das supervisões.

#### **4.3.1- Organização geral e gestão:**

-A unidade onde a sala de coleta está situada deve ter Autorização da Vigilância Sanitária Municipal para seu funcionamento ou protocolo da solicitação de alvará. A unidade deverá ter registro no Conselho Regional competente e registro no CNPJ.

Instrução: Este documento é solicitado anualmente à Coordenadoria de Vigilância em Saúde (COVISA) pelo responsável na unidade. Sua comprovação de solicitação anual deverá estar arquivado na unidade.

Deverá constar na sala de coleta laboratorial uma cópia do alvará sanitário da unidade. Nos documentos para solicitação do alvará deverá constar a existência da sala de coleta. Esta sala poderá servir para outra finalidade em diferentes horários de funcionamento da unidade.

-A sala de coleta deve ter pelo menos um profissional legalmente

registrado: o(s) nome(s) do(s) profissional(s) responsável(eis) pela sala de coleta. No mínimo um profissional Analista de Saúde- Enfermeiro apto que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica pela sala de coleta laboratorial e inscrito no Conselho de Classe. Esta responsabilidade deve ser declarada pelo profissional ao seu conselho de classe. Na sala de coleta deverá ser mantido cópia da identidade profissional do responsável técnico e cópia da identificação do profissional substituto.

-A unidade deve estar inscrita no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES

A inscrição pode ser verificada pelo site:  
<http://www.cnes.datasus.gov.br>.

Os responsáveis devem assegurar a qualidade das análises e segurança dos pacientes que dizem respeito aos procedimentos feitos nas salas de coleta de sua unidade de saúde. As atividades da sala de coleta que têm repercussão direta na qualidade do resultado das análises: coleta, transporte e conservação das amostras biológicas.

A SMS-SP e os laboratórios de referência de comum acordo deverão dispor recursos necessários para a execução das atividades pré-analíticas laboratoriais realizadas na sala de coleta, de modo a não comprometer a qualidade, a continuidade dos serviços prestados e a segurança dos pacientes. Devem dispor recursos e apoiar as mudanças de operação e de estrutura necessárias para executar as ações corretivas.

É tarefa do responsável pela coleta documentar as possíveis falhas que podem interferir nesta atividade. Deve avaliar todos os recursos

disponíveis pelos serviços prestados por cada laboratório de referência e pela SMS-SP, incluindo recursos para o sistema da qualidade.

-Possuir relatório de controle e avaliações dos laboratórios de referência. Fazer constar documento de avaliação (no mínimo anual) o número de profissionais de acordo com número de box/coleta e número médio de coletas/dia.

- Relação contendo os profissionais da sala de coleta.

- Escala mensal dos profissionais em lugar à vista.

-Quanto ao sigilo das informações dos clientes, manter guarda de laudos, senha de acesso e prontuários:

a) Laudos e senha de acesso para leitura de laudos sob a proteção dos profissionais da unidade.

b) Laudos devidamente arquivados e existência de responsável(s) pela informação de laudos e senha de acesso ao sistema de laudos por computação de cada prestador de serviço que disponha do recurso.

-Insumos e produtos conservados e armazenados adequadamente e em condições técnicas de uso, em conformidade com a legislação vigente.

-Ter relação contendo todos os equipamentos, insumos, mobiliários que possuem na sala de coleta . Os mesmos devem estar de acordo com as orientações do caderno de apoio a coleta da SMS-SP. Na relação deve constar o fornecedor de cada item.

- Armazenamento local arejado, protegido de incidência de luz direta, organização e validade precisa de insumos.

-Procedimentos operacionais padrão (POP) deverão seguir as recomendações das técnicas descritas pelo fabricante dos produtos e equipamentos.

-A sala de coleta deverá ter instruções de funcionamento de cada equipamento.

-Manual contendo de todas as técnicas aplicáveis à sala de coleta (exemplo: técnicas para a realização de exames de glicemia, teste de gravidez, pesquisa de proteína na urina, teste rápido do HIV, teste rápido para sífilis, prova do laço, tempo de sangramento, etc.).

-Técnicas de coleta de materiais biológicos.

- Arquivo eletrônico ou impresso contendo todas técnicas, manuais de equipamentos aplicáveis na sala de coleta.

-Registros de recebimento de insumos; registros das solicitações de exames; registros da coleta de exames e envio para referência; registros de recebimento de laudos; registros de entrega de laudos ao paciente (quando solicitado).

-As salas de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e renovadas das rotinas técnicas instituídas.

-Verificar a existência dos POP de: conservação de insumos, condutas em caso de acidente biológico, limpeza e desinfecção do meio ambiente, descarte de resíduos.

-Toda comunicação realizada pelos laboratórios de referência quanto a mudanças em valores de referência dos exames de laboratório deve ser

feita formalmente. A equipe responsável pela sala de coleta deve receber o comunicado e dar ciência (por escrito) aos profissionais solicitantes, na unidade.

-O responsável técnico pela sala de coleta deve realizar a análise crítica do sistema de Gestão da Qualidade. A análise da qualidade dos processos na sala de coleta deve incluir além de outros pontos necessários :

- a) Documentos de reclamações de clientes. Ouvidorias da unidade referentes a exames de laboratório clínico.
- b) Não conformidades em amostras, cadastro de clientes e em laudos emitidos com nomes em desacordo por falta de entendimento pelo laboratório ou pelo profissional da sala de coleta do nome correto na solicitação.
- c) Proteção e confiança da informação.
- d) Provisão de recursos materiais, segurança, educação continuada e treinamento.
- e) Sistemática de correções e de ações corretivas para as não conformidades informadas pelos laboratórios de referência, encontradas na prática diária das salas de coleta, incluindo a efetividade das investigações das fontes de não conformidades. Utilizar o documento apresentado mensalmente pelos laboratórios de referência que apontam motivos de não conformidades na coleta. Registros das não conformidades e ações corretivas e de oportunidades de melhoria;
- f) Demonstração de auditorias internas realizadas, no mínimo 01 vez



por ano.

j) Identificação de oportunidades de melhoria.

k) Registros de comunicações de alteração em valores de referência.

Deve haver documento que comprove a realização desta análise crítica no mínimo uma vez por ano.

- A sala de coleta deve ter a estrutura organizacional documentada contendo:

a) Nome do responsável, nome do supervisor, nome de toda a equipe técnica (atribuição e supervisão de cada profissional). Relação do supervisor de serviço em cada horário.

b) Escala e/ou documento com prova do nome do supervisor de grau superior por período.

c) Organograma da unidade situando a sala de coleta e descrição de cargos e atividades dos profissionais da sala de coleta.

- As instruções para coleta em domicílio devem ser realizadas pela equipe da sala de coleta da unidade e da sala de "coleta especial".

Possuir POP contendo a operação da coleta domiciliar, profissionais que compõem a equipe, verificação de instrumentos e insumos utilizados na coleta em domicílio.

#### **4.3.2 Infraestrutura**

##### Item 5.3 da RDC 302/05

A infraestrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, Regulamento Técnico para planejamento,

programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la (item 5.3 RDC302/2005).

A Resolução ANVISA nº 51, de 6 outubro de 2011 revoga parcialmente a Resolução ANVISA nº 50 de 21/02/2002 e revoga por completo a Resolução ANVISA nº 189 de 18/07/2003.

Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I

##### Objetivo

Artigo 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer requisitos para a análise, avaliação e aprovação dos Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde a serem avaliados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

#### Seção II

##### Abrangência

Art.3º Esta Resolução se aplica aos projetos físicos de todos os estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) no país, sejam públicos, privados, civis ou militares, incluindo aqueles que exerçam ações de ensino e pesquisa, compreendendo:

- I- as construções novas de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- II- as áreas a serem ampliadas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes;
- III- as reformas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes;
- IV- as adequações de edificações anteriormente não destinadas a estabelecimentos assistenciais de saúde.

## CAPÍTULO II

### DOS REQUISITOS MÍNIMOS

#### Dos Requisitos Gerais

Art. 5º Os estabelecimentos de saúde devem ter seus projetos para construção, ampliação, reforma ou instalação analisados e aprovados de acordo com a legislação sanitária local vigente(RDC51/2011).

-As salas construídas depois de 2011, verificar a existência do projeto aprovado atendendo a RDC nº 51/2011 ANVISA.

-A estrutura física da sala de coleta anterior a 2011 deve estar de acordo com o número médio de coleta diário e ter a área física mínima para cada *box* de coleta conforme a RDC 50/2002 ANVISA/MS, com as dimensões físicas e capacidade instalada para estabelecimentos que realizam coletas de materiais biológicos:

1. *Box* de coleta = 1 *box* para cada 15 coletas/hora com 1,5 metros.  
Caso haja apenas um ambiente de coleta este deve ser do tipo sala com 3,6 m<sup>2</sup>.
2. Um dos *boxes* ou sala deve ser destinado à maca e com dimensões para tal.
3. Os estabelecimentos que contarem com dois *Boxes* de Coleta, obrigatoriamente, terão no mínimo um lavatório situado o mais próximo possível dos lugares de coleta.
4. Área para registros dos usuários.
5. Sanitários para usuários.
6. Número necessário de braçadeiras para realização de coletas = 1 para 15 coletas/hora.
7. Área para classificação e distribuição de amostras terá 3,0 m<sup>2</sup>.

Nas unidades onde o procedimento para a coleta do material biológico necessite da utilização de sanitários, no período disponível para a coleta,

deverão ser de utilização exclusiva do laboratório. A unidade poderá utilizar a sala de coleta após o horário deste procedimento para triagem, onde está contido a classificação e distribuição de amostras.

### **4.3.3 Gestão e Controle da Documentação**

#### Item 3 da NORMA PALC 2013

-O Sistema de Gestão e Qualidade (SGQ) na sala de coleta deve ter um Manual da Qualidade, aprovado pela Direção da Unidade, no qual, além da descrição da sua estrutura organizacional os estejam referidos:

a) Descrição da organização (legal, recursos, atividades).

Exemplo: A sala de coleta localizada na Unidade A destina-se à orientação, coleta, triagem e acondicionamento de amostras biológicas para os laboratórios: A,B,C, onde os recursos humanos são de responsabilidade do serviço contratado e da SMS-SP. As atividades desenvolvidas são orientações quanto ao preparo para coleta, em todo o horário de funcionamento, na responsabilidade do profissional (categoria) presente de acordo com sua carga horária/dia(citar a carga horária). Coleta, triagem, acondicionamento para transporte, registro de coleta, recebimento de resultados críticos, recebimento de laudos, verificação de laudos, guarda de laudos (citar categoria e profissional envolvido em cada atividade). Deverá constar o horário de funcionamento como sala de coleta e o horário que a sala é destinada a outro tipo de atendimento.

-Quadro descritivo com a missão da sala de coleta.

-Habilitação, certificados de participação de capacitações de cada profissional da sala de coleta. Manter currículo dos profissionais atualizados.

-Suprimentos:

- a) Referências para solicitação;
- b) Formas de solicitação (modelo de impressos ou solicitações *on line*).
- c) Recebimentos de insumos e conferências: formas e datas.
- d) Acondicionamentos.
- e) Controle de estoque. Organização de insumos no almoxarifado e em uso, responsabilidades quanto a mantê-los no lugar de coleta, verificação da qualidade, validade e quantidades de cada dia.

-Equipamentos:

- a) Relação dos equipamentos.
- b) Condutas para limpeza.
- c) Controle diário.
- d) Manutenção periódica (corretiva e preventiva).

-Medidas e condutas de prevenção de acidentes, doenças relacionadas à ocupação e outras formas de agravos à saúde do profissional.

-Possuir POP de transporte de consumíveis e amostras.

-Participar do programa de gerenciamento de resíduos .

-Instalações e ambientes: limpeza (diária e terminal), biossegurança (medidas, EPIs, mapa de risco).

-Sistema de informação: *Links* para acessar laudos dos laboratórios

(POPs com passo a passo de como acessar cada link) .

-Lista de exames por referências: lugar de coleta (unidade, sala de coleta especial ou hospitalar), necessidade de autorização, agendamentos.

A sala de coleta deve ter procedimento documentado para o controle dos documentos do SGQ. O responsável técnico deve garantir a existência e a disponibilidade dos documentos que definem as atividades decisivas para o sistema da qualidade e para a atividade fim da sala de coleta. Os documentos controlados podem estar disponíveis em meio físico ou eletrônico. Os mesmos devem ser aprovados pela direção ou responsável designado antes de serem postos em uso e devem ser revistos quando necessário ou, pelo menos, anualmente (item 3.2 Norma PALC, 2013).

O responsável técnico pela sala de coleta deve garantir que os documentos tenham, no mínimo, o nome da unidade, a identificação do documento e da versão, além da autoridade que o aprovou. A integridade do documento deve estar garantida pelo registro do número da página e do número total de páginas, em todas as páginas (Item 3.3 Norma PALC, 2013).

O responsável técnico pela sala de coleta deve garantir que os funcionários responsáveis pela execução das atividades críticas foram treinados nos respectivos documentos e que os executam integralmente (Item 3.4 Norma PALC, 2013).

Depois da construção dos POPs pelo responsável da sala de coleta e sua equipe, contando com a orientação da assistência laboratorial, laboratórios e com aprovação da diretoria técnica da unidade, deve ser

apresentado a toda equipe com provas de conhecimento: ciência nele de todos os colaboradores envolvidos no processo (por assinatura), equipe da sala de coleta. Cada funcionário a ser integrado a esta equipe deve ter conhecimento dos POPs, que deverá ser apresentado pelo responsável da sala de coleta.

#### **4.3.4 Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade**

-A sala de coleta deve ter procedimento documentado para a gestão dos registros de coleta e de laudos recebidos:

- a) Cadastro do usuário na unidade: cartão SUS e número do prontuário, se necessário.
- b) Registros de coleta: relatório diário de coleta contendo no mínimo: número do cartão SUS, data, laboratório de referência, exames coletados e número de etiqueta de coleta.
- c) Registro de rejeição de amostras ou aceitação de amostras sob restrições: realizar relatório mensal.
- d) Registros de reclamações, incluindo as ações corretivas deve ser diário.
- e) Registros de auditorias internas e externas do sistema da qualidade : relatório anual.
- f) Registros de manutenção preventiva, corretiva e calibração de instrumentos de medição: conforme descrição de cada equipamento.
- g) Registros de indicadores e respectivas ações para melhoria da qualidade: indicadores de nova coleta e rejeição de amostras:

motivos e ações tomadas para melhoria da qualidade.

h) Registros de realização de exame e recebimento de laudos deve ser diário.

i) Relatório de solicitações de nova coleta e motivo: diário.

-Em ordem cronológica, a sala de coleta deverá manter registros:

a) Que comprovem a realização da coleta, recebimento de laudos de comunicação de resultados críticos: no mínimo cinco anos.

b) Laudo impresso não entregue ao usuário: deve ser arquivados junto do prontuário. Demais registros em arquivo por no mínimo dois anos.

#### **4.3.5 Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua**

##### Item 5 da NORMA PALC/2013

-A sala de coleta deve ter documento que registre a não conformidade apresentada, reclamações de todos os clientes (definindo neste tópico cliente como toda a equipe clínica, usuários, gestores, supervisores, coordenadores de serviços e ou programas) e prova da ação corretiva.

- Os registros devem abranger as correções, a investigação da fonte de não conformidade, as conclusões, ações corretivas e a análise da sua efetividade. Este documento deve ser preenchido conforme



modelo de relatório a ser proposto pela assistência laboratorial.

#### **4.3.6 - Gestão dos Laboratórios Referenciados**

##### Item 06 da Norma PALC 2013

A unidade deve:

- Ter cópia dos contratos de referências de laboratórios. Documento constando todas as referências por exame disponível.
- Realizar avaliação mensal da qualidade de cada referência.
- Manter atualizado o POP sobre acondicionamento e transporte dos materiais biológicos.
- Manter registros por períodos das referências de laboratórios/contratos.

#### **4.3.7 Equipamentos e Insumos**

##### (A) Item 5.4 e 5.5 da RDC 302/05 e item 07 da NORMA PALC 2013.

O SGQ da sala de coleta deve abranger o fornecimento e a disponibilidade de suprimentos (equipamentos, instrumentos, insumos e serviços), de forma a manter a execução ininterrupta de suas atividades.

- Relação de todos os itens necessários à sala de coleta.

Ter documento com descrição quanto a cada equipamento/insumo/mobiliário/acessórios necessários na sala de coleta e a responsabilidade quanto á aquisição e ou reposição deles, periodicidade e a quantidade.

Deve haver um plano de contingências para situações excepcionais

que incluam as providências alternativas, quando aplicável.

Descrição com ciência dos responsáveis: forma de aquisição de cada tipo de equipamento, equipamento de proteção individual, descartáveis e outros insumos. Procedimentos para solicitação de insumos, quando houver emergência.

Documento que comprove que há acompanhamento do processo de recebimento, utilização e validade dos produtos recebidos.

Todos os insumos entregues para a utilização na sala de coleta devem conter procedência, lote e data de validade. A unidade deve manter registro da data de entrega dos insumos utilizados para TLR ( teste de laboratório remoto), testes rápidos, constando procedência, lote e validade.

Registros que comprovem a procedência de insumos. Se adquiridos por laboratório contratado ou sob convênio, se possuem registro junto a ANVISA/MS, quando aplicável.

Existência de documento de queixas técnicas de produtos recebidos pelo sistema de suprimentos de SMS e por outros serviços.

Ter e fornecer para os responsáveis na SMS e no serviço contratado, registros de acompanhamento da qualidade de equipamentos da sala de coleta: recebimentos, manutenções, devoluções.

A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua repetição de validade depois de expirada . Utilizar, preservar, armazenar os produtos de acordo com as recomendações do rótulo

ou manuais.

-O sistema de qualidade da sala de coleta deve ter:

Inventário e controle dos suprimentos que inclua:

- a) Registro de inspeção de recebimento e garanta a rastreabilidade dos dados referente ao seu uso, qualidade e validade.
- b) Controle de insumo: por referência e por tipo de insumo.

Insumos entregues em alíquotas devem ser previamente autorizados a serem utilizados nas unidades da SMS pela assistência laboratorial em comum acordo com a equipe de enfermagem SMS. Conter em seu rótulo nome, concentração, número do lote (quando aplicável), data de preparação, identificação do responsável por esta ação (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos em potência e precauções de segurança.

Observação: Na sala de coleta não é permitido fazer alíquotas de produtos químicos fornecidos.

Existência de glicosímetro, cadeiras, braçadeiras, banho-maria, balança, armário para acondicionamento de insumos e pastas de registros, bancada, pia, maca, geladeira para conservação de *kits* e amostras biológicas, conforme procedimentos a serem executados;

Verificar se o número de equipamentos e instrumentos na unidade estão de acordo com a necessidade local.

Manter documento ou cópia do documento que comprove que os equipamentos e instrumentos possuem o registro da ANVISA, quando aplicável.

Quando existir dúvida verificar as Resoluções 40/2015 e 36/2015 de 26 de outubro de 2015 ou outras que vierem a substituir. Definem requisitos para cadastro de produtos médicos (materiais de uso em saúde e equipamentos médicos) e de cadastro e registro de produtos para diagnóstico *in vitro*, respectivamente.

- Fazer identificação de patrimônio ou equipamento em comodato.

- Realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas.

Todos os equipamentos necessários de manutenção preventiva e ou corretiva devem possuir contratos de manutenção e ou garantia dos mesmos.

- Calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo seus registros dos mesmos: Implantar e ou organizar os registros de calibrações dos instrumentos.

- Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem ter registro da verificação da mesma. Comprovação da aferição de temperatura (exemplo geladeiras).

- O SGQ da sala de coleta deve abranger registros de treinamentos que garantam que os equipamentos são operados somente por pessoal capaz (item 7.10 da Norma PALC, 2013).

- Sempre que um equipamento apresentar defeito deve ser retirado do uso, claramente rotulado ou adequadamente segregado até a reparação. As manutenções corretivas e preventivas dos equipamentos devem ser registradas. Podem ser feitas por recursos da SMS ou por recursos dos laboratórios detentores do

equipamento.

#### **4.3.8 Processos de Operação da Fase Pré-Analítica**

Item 6.1 da RDC 302/05 e Item 8 da NORMA PALC 2013

*-Guias de Solicitações de Exames Laboratoriais*

Os modelos de guias de solicitações de exames nas unidades devem ser avaliados periodicamente mantendo modelos que atendam os quesitos da RDC 302/2005.

As guias de solicitações de exames (SADT e ou outras) verificadas pela equipe de assistência laboratorial designada para acompanhar o processo de certificação deverão constar de:

- a) Perfeita identificação do cliente: presença de etiqueta impressa do cartão SUS ou número do cartão SUS (onde é possível identificação no laboratório do nome completo do cliente, data de nascimento, nome da mãe).
- b) Material a ser coletado.
- c) Análises solicitadas.
- d) Nome da unidade solicitante e ou nome da unidade de coleta.
- e) Profissional solicitante: nome e registro no conselho de categoria funcional
- f) Nome do laboratório de referência.
- g) Hipótese diagnóstica.

-Após a coleta deve-se completar a guia de solicitação com:

- a) Data e hora da coleta.
  - b) Profissional que fez a coleta e responsável pela coleta.
  - c) Demais observações relevantes às respectivas análises. Exemplo:  
uso de medicamentos, data da última menstruação.
- Em um atendimento de emergência, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico:
- a) Ter lugar para recepção e registro de solicitações verbais de forma segura, para identificação de amostras (rotulagem), triagem do material coletado e conferência de solicitações de forma que garanta a prioridade e um Tempo de Atendimento Total (TAT) adequado às finalidades médicas (item 8.2 Norma PALC2013).
  - b) POP definido com os procedimentos para os exames de urgência.
  - c) Técnicas e atendimento total adequado às finalidades médicas.

As unidades que realizam coletas com prazo laudos previstos até três horas, deverão atender a esta exigência.

Verificar os documentos com registros das solicitações, detalhes quanto a rotulação, triagem do material e acondicionamento para transporte de acordo com o caderno de apoio à coleta.

Verificar provas de disponibilidade dos laboratórios de laudos *on line* e estrutura .

*-Instruções ao Cliente:*

A sala de coleta deve possuir ter todas as orientações disponibilizadas pelos laboratórios executores, referentes ao preparo para a coleta ou pela coleta a ser efetuada pelo cliente. Ao serem fornecidas ao cliente devem ser

explicadas.

Quanto ao fornecimento das orientações ao cliente, verificar:

- a) Se estão disponíveis e em quantidades suficientes para atender a demanda.
- b) Se ao ser fornecidas ao cliente, se há orientações quanto à preparação para a coleta.

*-Orientações Quanto ao Cadastro :*

O item 8.5 da Norma PALC, 2013 orienta a solicitação de identificação do cliente por documento com foto.

O cartão SUS, documento utilizado para atendimento do usuário nas unidades SMS-SP, não possui foto. Para tal, embora a solicitação da apresentação de documento com foto não possa ser motivo de recusa à coleta nas unidades de SMS-SP, os profissionais devem ser orientados, durante as instruções de profissionais de apoio à coleta realizadas semestralmente em cada região, que nas orientações quanto à preparação para coleta, deve ser informado ao usuário que ele deverá apresentar-se no dia/hora da coleta, portando documento com foto. O funcionário da sala de coleta deverá pedir ao cliente documento que comprove sua identificação para cadastro.

Para clientes em atendimento de urgência, ou submetidos ao regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico ou com familiares.

Verificar, em atendimentos da unidade, como é realizada a identificação do cliente. Verificar se o cartão SUS e um documento de

identificação com foto é pedido. A falta do documento com foto não poderá inviabilizar a coleta.

- O cadastro do cliente na sala de coleta deve conter no mínimo as informações:

- a) Etiqueta do cartão SUS ou nome, idade, sexo .
- b) Unidade solicitante.
- c) Unidade de coleta.
- d) Etiqueta de coleta por laboratório.
- e) Nome e contato do responsável em caso de menor ou pessoa com incapacidade (exceção para alguns exames laboratorial presente em protocolo da SMS-SP- Área Técnica da Saúde da Criança e Adolescente).
- f) Identificação do requisitante.
- g) Data e hora do atendimento.
- h) Análises solicitadas e tipo de amostra.
- i) Informações adicionais, em conformidade com o exame (fármacos em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, entre outros de relevância), quando apropriado ou necessário.
- j) Indicação de urgência, quando aplicável.
- k) Laboratório para referência conforme orientação da assistência laboratorial.

No sistema de cadastro eletrônico, o registro de coletas, deve atender aos itens acima, conforme Projeto de Informação Laboratorial Integrada no Sistema de Informação (SIGALab) da rede SMS.



A unidade deverá possuir planilha ou livro de registro para cadastro contendo as informações citadas.

*-Mapas e/ou Planilhas de Remessa aos Laboratórios:*

Na planilha de envio as referências deve conter: quantidade e descrição do material enviado, data, horário, local de coleta.

Todos os mapas/planilhas de envio de materiais biológicos por laboratórios e registros de coleta devem estar assinados e datados pelo responsável na coleta.

*-Condições e/ou Amostras Sob Restrições*

O laboratório e os postos de coleta devem garantir que as condições adequadas de preparo do cliente, para a realização dos testes requisitados, tenham sido atendidas. Norma PALC, 2013)

Os profissionais na sala de coleta devem verificar com o usuário se as orientações para a realização dos testes foram seguidas. Em caso de inadequação da preparação e necessidade da coleta, o motivo da inadequação deve ser informado verbalmente ao cliente, descrito na solicitação para o laboratório, para que se possa verificar as condições, e em caso de sua realização, liberar o laudo com a informação ao solicitante.

Nas visitas de supervisão laboratorial devem ser observado se o profissional da sala de coleta pergunta ao usuário quanto a realização de preparação e a utilização de tratamento farmacológico na hora de realizar a coleta. Se ao ser informado da utilização, anotou na solicitação de laboratório.

Amostras coletadas em lugar externo à sala de coleta, a primeira identificação deve ser feita pelo usuário ou profissional que a realizou ou

está entregando na sala de coleta. A segunda identificação deve ser feita pelo profissional da sala de coleta, na presença e conferência do portador da entrega, que deverá receber comprovação de sua entrega, como forma de rastreio da amostra. Esta comprovação deve conter além do número de identificação da amostra, data, lugar de entrega e nome do profissional responsável pelo recebimento.

A sala de coleta devem ter um sistema para aceitar ou rejeitar amostras biológicas, recebidas ou coletadas por ele, e registrar aquelas que não estejam conformes com os critérios de aceitação definidos. O laboratório e a sala de coleta devem garantir que os testes realizados em amostras fora das especificações ideais, ou coletados sem devida preparação, tenham esta condição registrada no laudo, de maneira a informar as precauções para a interpretação do resultado, quando aplicável. Neste caso, deve haver registros que identifiquem o responsável pela autorização das análises realizadas em amostras com restrições. É responsabilidade do profissional da sala de coleta, ao enviar amostras com restrições, fazer descrição junto da solicitação.

O caderno de apoio à coleta e as instruções semestrais orientam quanto aos critérios de rejeição ou aceitação com restrição de amostras na sala de coleta.

Critérios de rejeição de amostra na sala de coleta atualmente apresentados:

- a) Amostras sem identificação primária realizada pela pessoa responsável na entrega.

b) Amostras com material biológico extravasado.

Critérios de aceitação com restrição:

a) Amostras nobres com pequenos volumes.

b) Amostras nobres não acondicionadas conforme padrão.

*-Comprovação de atendimento*

Instituir e/ou verificar a utilização de comprovação de coleta em todas as unidades. Deverá ser anexada à etiqueta que identifique o registro da coleta. Na comprovação deve constar: local, dia e hora da coleta e data prevista de entrega do laudo. Orientar verbalmente ao cliente, quando possível, como verificar o laudo *on line*.

*-Treinamento de Pessoal para Coleta Laboratorial*

O plano anual de educação permanente da SMS-SP da Área de Assistência Laboratorial prevê: dois treinamentos/ano para as equipes de apoio à coleta laboratorial. O supervisor deve ter comprovado que no mínimo um profissional da unidade participou dos últimos dois treinamentos e provas que o profissional atuou como multiplicador.

Item 8.12 da Norma PALC, 2013:

Os documentos referentes à coleta de amostras primárias devem incluir cópias ou referências a:

- a) Lista de análises laboratoriais disponíveis. Dados para contato de cada laboratório referenciado.
- b) Formulários de consentimento informado, quando aplicável.
- c) Informações e instruções a serem fornecidas aos clientes com relação ao preparo para a coleta e
- d) Informações para os usuários dos serviços com relação às indicações e à seleção dos procedimentos laboratoriais;

Procedimentos para:

- a) Preparo do cliente para a coleta (instruções realizadas por profissionais na recepção da sala de coleta e coletadores).
- b) Identificação da amostra primária (instruções escritas de como identificar).
- c) Coleta da amostra primária (ex: flebotomia, punção da pele para obtenção de sangue capilar, coleta de urina, de líquidos corporais etc.);

Instruções para:

- a) Preenchimento das requisições (em papel ou em formulário eletrônico), quando aplicável.
- b) Tipo e quantidade de amostra a ser coletada.
- c) Recipientes de coleta e aditivos.
- d) Cronologia para a coleta da amostra, quando apropriado.
- e) Processamento especial até a chegada ao laboratório (ex: tipo de transporte, condições de temperatura para transporte, conservação e estabilidade das amostras, amostras de entrega imediata etc).
- f) Rotulagem das amostras primárias.
- g) Informações clínicas relevantes (exemplo: histórico de uso de drogas e medicamentos).
- h) Procedimento para identificação positiva detalhada do cliente no momento da coleta.
- i) Registro da identidade do coletador da amostra primária (nome ou assinatura legível).
- j) Descarte seguro dos materiais de coleta.
- k) Armazenamento das amostras

A unidade deverá possuir registros que comprove que todo funcionário presente na sala de coleta participou de treinamento realizado pela equipe de assistência laboratorial ou recebeu instruções dadas pelo multiplicador representante da unidade que participou do treinamento semestral.

Os profissionais na sala de coleta devem ter domínio sobre quais os laboratórios são de referencia, e quais os exames são encaminhados a eles.

Conhecer e realizar a sequência certa de coleta e descarte correto de materiais de coleta.

*-Transporte e Preservação de Amostras Biológicas*

O SGQ deve contemplar um sistema documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou coletadas, visando sua integridade, estabilidade e a segurança pública. As instruções escritas devem estabelecer prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a integridade e a estabilidade das amostras e materiais. O transporte de amostras biológicas em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas deve ser feito em condições de segurança para os transportadores e para o público em geral (item 8,13 da Norma PALC, 2013).

Condições de acondicionamento da amostra na sala de coleta:

- a) Sangue: temperatura ambiente (entre 18°C a 25°C), garantindo-se que não tenha luz solar incidindo diretamente e ou atendendo aos quesitos do exame solicitado.
- b) Urina e escarro: refrigerado (2°C a 8°C) e ou atendendo aos quesitos do exame solicitado.
- c) Fezes: refrigerado (2°C a 8°C) e ou atendendo aos quesitos do exame solicitado.
- d) Amostras biológicas em meios de cultura temperatura ambiente (entre 18°C a 25°C) e ou atendendo as orientações de conservação.
- e) Amostras para exames anatomopatológicos: em frasco contendo o conservante.
- f) Amostras em lâminas: em caixas porta lâminas.

Acondicionamentos em embalagens primárias e secundárias, aguardando novo acondicionamento em embalagens terciárias para transporte.

As amostras primárias devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, higienizável e impermeável, quando requerido, de forma a garantir a sua estabilidade desde a coleta até a realização da análise. O recipiente deve estar identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com a identificação do laboratório responsável pelo envio (item 8.14 da Norma PALC, 2013).

Deve constar procedimento formalizando os critérios de preservação da integridade e da estabilidade das amostras, e da segurança durante o transporte, abrangendo toda a cadeia desde a coleta até a unidade de processamento (item 8.15 da Norma PALC, 2013).

Verificar se todos os recipientes para acondicionamento e transporte estão de acordo com a RDC 20/2014: recipientes em embalagens primárias, secundárias e terciárias. Aplicação correta das orientações do sistema de *flyers* adotado para as unidades da SMS/SP.

Depois da coleta e/ou recebimento, os materiais biológicos que exigem temperatura refrigerada, devem ser mantidos na geladeira até o momento da retirada pela empresa responsável pelo transporte.

Na entrega do material biológico para transporte, o responsável na sala de coleta deve verificar as condições de acondicionamento disposta pelo responsável do transporte (acondicionamento na embalagem terciária). As Instruções estão presentes no POP disposta pelo responsável do transporte e aprovado pela assistência laboratorial da SMS. Recusar a entrega do material se o funcionário não estiver portando formas corretas para o acondicionamento, comunicando ao responsável da empresa pela

operação de transporte.

As atividades de coleta domiciliar, ou em unidades móveis devem estar vinculadas a uma unidade de Saúde da SMS-SP.

Protocolo SMS-SP Assistência laboratorial 2015- coleta domiciliar.

*Objetivo:* orientar quanto ao acondicionamento e fluxo de transporte de amostras biológicas de coleta domiciliar para exames laboratoriais -

Referências SMS-SP.

O profissional na sala de coleta deverá realizar os registros das coletas domiciliares.

Verificar se os recipientes fornecidos para transporte até a unidade apresentam: identificação de risco biológico, são recipientes isotérmicos, higienizáveis e impermeáveis. Se há identificação do laboratório de referência e da unidade responsável pelo envio.

#### **4.3.9 Gestão da Fase Analítica**

##### Item 6.2 da RDC 302/05 e item 9 da NORMA PALC 2013

A sala de coleta deve manter disponíveis a relação e o POP dos testes qualitativos permitidos para sua realização. Todos devem ser de conhecimento e aprovação pela Assistência Laboratorial e Programa a qual se destina.

Devem seguir a legislação vigente com relação aos testes laboratoriais para detecção de anticorpos/antígenos HIV e para outros testes, quando referidos em legislação específica.

Registro contendo a relação de testes realizados na sala de coleta .

### 4.3.10 Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos

#### Item 10 da NORMA PALC 2013.

A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (*Point-of-care testing* - POCT), e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar e a relação de TLR que o laboratório executa ou supervisiona deve estar disponível (item 10.1 da Norma PALC, 2013).

A nomenclatura oficial designa como TLR o exame que pode ser executado fora do espaço físico do laboratório. Mas esse tipo de exame é também conhecido, extra oficialmente, por nomes que indicam algumas de suas vantagens mais óbvias: “teste à beira do leito”, “teste rápido”. Aplicado em hospitais, unidades de terapia intensiva (UTI) móveis e até na casa do paciente, o TLR dispensa o transporte da amostra até o laboratório, o que proporciona a evidente rapidez (Sumita *et al.*, 2015).

O plano da qualidade deve compreender cada TLR vinculado à unidade, com responsável técnico pela sua execução.

Para Testes Laboratoriais Remotos devem ser disponibilizados procedimentos documentados, orientando com relação às fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

- a) Sistemática de registro e liberação de resultados provisórios.
- b) Procedimento para resultados potencialmente críticos.
- c) Sistemática de revisão de resultados provisórios e liberação de laudos por profissional habilitado (item 10.2 da Norma PALC, 2013).

A realização de Testes Laboratoriais Remotos e de testes rápidos deve ser acompanhada da emissão de laudos, e de outros suportes à decisão médica, que informem sobre eventuais limitações e especificidades do método utilizado (item 10.3 da Norma PALC, 2013).

O controle da qualidade e a calibração devem ser realizados,



no mínimo, de acordo com as instruções formais do fabricante e deve haver um procedimento documentado e registros destas atividades (item 10.4 da Norma PALC, 2013).

A equipe técnica SMS responsável pela instituição e orientação quanto à utilização dos testes laboratoriais remotos e rápidos, devem promover a educação continuada de seus usuários, manter registros desta atividade, com cooperação de laboratórios que prestam serviços para as unidades.

- Deve ter documentado o(s) responsável/supervisor e executor(es) dos testes rápidos realizados.

O plano da qualidade deverá abranger a organização deste atendimento.

- Relação de testes remotos e ou rápidos realizados.
- Classificação do tipo de teste realizado/por tipo de unidade.
- POP para a sua realização que contenham:
  - a) Procedimento para realização.
  - b) Horários de atendimentos ao público para realização do teste.
  - c) Fluxo de recebimento do insumo.
  - d) Forma de solicitação.
  - e) Acondicionamento.
  - f) Registro dos testes realizados.
  - g) Profissionais aptos para a realização de cada teste.
  - h) Utilizar modelos de laudos contendo observação quanto à limitações do teste.
  - i) Criar e tornar padrão o sistema de controle de qualidade destes

testes.

- j) Treinamentos de toda a equipe envolvida na realização dos testes.

Verificar a utilização de padrões e condutas de acordo com os resultados dos testes.

Verificar o atendimento à legislação referente aos testes executados na sala de coleta. Devem possuir POP contendo: condutas de solicitação, execução e liberação de cada análise e seguirem rigorosamente padrões das técnicas.

Testes realizados, em 2016 por profissionais previamente treinados na sala de coleta da SMS:

- a) Pesquisa de proteína na urina.
- b) Testes rápidos para detecção do HIV.
- c) Testes rápidos para detecção de sífilis.
- d) Glicemia capilar.
- e) Pesquisa de glicemia na urina.
- f) Pesquisa de corpos cetônicos na urina.
- g) Teste de gravidez qualitativo na urina.
- h) Teste rápido para dengue.

#### **4.3.11 Garantia da Qualidade**

Todos os testes realizados nas salas de coleta devem ser abrangidos pelo Programa de Controle da Qualidade. O programa Interno da qualidade

deve permitir a investigação de todas as causas de variabilidade que podem ocorrer em cada ação na sala de coleta.

Devem manter atuais as técnicas de realização dos testes e conter os diversos tipos de variantes e erros que podem ocorrer no processo de realização.

Ter documentado todos os procedimentos internos instituídos para a garantia da qualidade.

Todos os executores deverão ser avaliados quanto a critérios para realização, identificação, manuseio, técnicas, acondicionamento, liberação e registros dos testes realizados.

Os profissionais que fazem testes rápidos de HIV e sífilis deverão participar da avaliação da qualidade estabelecida pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB).

#### **4.3.12 Gestão da Fase Pós-Analítica e Laudos**

##### **Item 6.3 da RDC 302/05 e Item 12 da NORMA PALC 2013**

O laudo deve ser legível, sem rasura ou erros de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado, liberado e assinado por profissional de nível superior habilitado (item 12.2 da Norma PALC, 2013).

Os laudos de exames emitidos pelos laboratórios de referência da SMS-SP são enviados às unidades de coleta, *on line* e ou impressos, acondicionados em malotes e identificados por unidade.

O responsável pela sala de coleta deve ter definido e descrito todo o

processo utilizado para recebimento de laudo na unidade, contendo no mínimo:

- a) Setor de recebimento.
- b) Profissionais responsáveis pelo recebimento.
- c) Horário de recebimento.
- d) Profissionais responsáveis pela conferência.
- e) Forma e procedimento de recebimento de resultados críticos.
- f) Forma de acesso dos laudos pelo cliente.
- g) Forma de acesso dos laudos pelo profissional solicitante e pelo profissional na sala de coleta.
- h) Guarda dos laudos.

O responsável pelo recebimento de laudos na unidade, deve certificar se o laudo está legível, sem rasuras ou erros de transcrição, escrito em português, contendo assinatura do profissional de grau superior que tenha aptidão. Se contém todas as informações fornecidas pela unidade para o laboratório.

*-Laudos legíveis e sem rasuras.*

Registro de laudos recebidos e aceitos pela unidade, conforme preconizado, e ou provas de comunicação ao laboratório executor de laudos entregues não conformes.

Registro de guias de remessas de laudos (relação) de cada laboratório, assinadas, suas conferências. Se a unidade devolve-as assinadas e com a frequência solicitada.

Relatório mensal de acompanhamento da qualidade dos serviços

prestados laboratorial, apontando atraso de laudos e ou documento que comprove que não houve atraso nas entregas.

Quando for identificado por algum dos laboratórios de referência a necessidade de retificação de laudo entregue, a unidade deve manter registro desta ocorrência, em ordem cronológica. Deve comunicar à assistência laboratorial, a frequência da ação.

Na sala de coleta deve ter documento que contenha registro que indique que se trata de um laudo que foi retificado posteriormente. O laudo alterado deve ser recebido pela unidade com a documentação descrita: laudo alterado (retificação) e deve conter a data, a hora e a identificação do responsável pela alteração.

Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados à autoridade sanitária, de acordo com a legislação em vigor (item 12.2 da Norma PALC, 2013).

O responsável pela sala de coleta, de posse destes laudos, deve comunicar ao responsável na unidade em comunicar a vigilância epidemiológica. A unidade deverá possuir POP instruindo o procedimento.

Registro da comunicação para notificação.

Os laboratórios de referência da SMS-SP devem enviar semanalmente às Supervisões de Vigilância em Saúde- SUVIS, relatórios de exames de notificação.

### **4.3.13 Gestão de Pessoal**

#### Item 5.1 e 5.2 da RDC302/05 e item 13 da NORMA PALC 2013

O SGQ deve contemplar um organograma e procedimentos documentados contendo a política de pessoal e a descrição de cargos, das responsabilidades e das funções de todos os colaboradores (item 13.1 da Norma PALC, 2013).

A unidade deverá ter no manual da qualidade ou outro documento detalhada descrição dos cargos, responsabilidades e as funções de colaboradores na sala de coleta.

O documento Atribuições dos profissionais da Saúde SMS-SP, 2012, da Coordenação de Gestão de Pessoas- Diretoria de Gestão de Ingresso e Movimentação de Pessoal apresenta a composição das carreiras da Saúde SMS-SP e suas atribuições. Deve ser o documento norteador para a descrição.

-A SMS através da direção da unidade ou seu responsável técnico tem a responsabilidade de garantir na sala de coleta:

- a) Pessoal devidamente treinado, com experiência documentada, em número suficiente para atender às necessidades da sala de coleta.
- b) Planejar e/ou estabelecer metas, recursos humanos apropriados para a unidade.
- c) Planejar junto de responsáveis, programas de educação continuada para pessoal técnico.
- d) Definir planos de contingência de absenteísmos, acidentes e imprevistos.

A equipe de assistência laboratorial deverá auxiliar na avaliação para

adequar, em número e qualificação de pessoal junto com o responsável na sala de coleta de modo a atender à recomendação de número de coletas/dia.

Planejamentos de educação continuada, participação em cursos, palestras, treinamentos internos e externos.

Plano de substituição descrito para casos de absenteísmo, acidentes e imprevistos.

O sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas (item 13.3 da Norma PALC, 2013).

Cópia de documento profissional de cada um que atue na sala de coleta ou do certificado de conclusão do curso e provas que execute tarefas de acordo com sua habilitação.

A SMS-SP através da Coordenação de Gestão de Desenvolvimento de Pessoas (GEDEP) e demais equipes responsáveis devem promover treinamento e educação permanente de seus funcionários mantendo disponíveis os registros disso. Suas atividades devem e treinamentos devem ser compatíveis com sua habilitação. As certificações de treinamentos realizados pelos funcionários da sala de coleta devem ser no máximo dos últimos dois anos e prova de atuação realizada por multiplicadores um ano.

Conforme contratos laboratoriais SMS, o serviço contratado deverá prestar assessoria técnica, planejar e executar junto com os coordenadores de assistência laboratorial, dois treinamentos por ano para profissionais da equipe de atendimento de laboratório.

O SGQ deve contemplar uma política de garantia da

confidencialidade da informação e deve manter registros da anuência de seu pessoal a um termo de respeito e sigilo (item 13.5 da Norma PALC, 2013).

Estatuto dos Funcionários Públicos do Município de São Paulo- Lei nº 8.989, de 29 de outubro de 1979- Item Dos deveres e da ação disciplinar- Capítulo I- DOS DEVERES:

*Art. 178 - São deveres do funcionário:*

*I - ser assíduo e pontual;*

*II - cumprir as ordens superiores, representando quando forem manifestamente ilegais;*

*III - desempenhar com zelo e presteza os trabalhos de que for incumbido;*

*IV - guardar sigilo sobre os assuntos da Administração.*

O Manual de Normas Rotinas e Procedimentos de Enfermagem - Atenção Básica /SMS-SP - 2ª edição, 2015 registra:

Art. 17 - O Serviço de Enfermagem das Unidades de Saúde da administração direta, bem como o Serviço de Enfermagem contratado por organizações sociais (parcerias/administração indireta), deverão seguir as normas, diretrizes, protocolos e notas técnicas, da Secretaria Municipal da Saúde - SP.

Todos os colaboradores da sala de coleta devem cumprir estes deveres. Importante alertá-los que nenhum funcionário da administração pode desconhecer estas normas.

Todos os profissionais das salas de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

A portaria do MTE (Ministério do Trabalho e Emprego) – Norma Regulamentadora 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, no seu item 32.2.4.17 – Vacinação dos Trabalhadores instrui a todo trabalhador dos serviços de saúde deve ser fornecido, gratuitamente, programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B e os estabelecidos no Programa de Controle Médico em Saúde Ocupacional



(PCMSO).

- Item 32.2.4.17.6 a vacinação deve ser registrada no prontuário clínico individual do trabalhador e mantê-lo disponível à inspeção do trabalho.
- A norma refere-se a todo trabalhador na área de saúde. Caso se negue a receber as vacinas, deve fazer uma declaração de próprio punho explicando os motivos. Esta declaração deve ficar com o empregador e é um documento legal (Borges, 2015).

Como cuidado com os profissionais da sala de coleta deve-se orientar que segundo Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) e Associação Nacional de Medicina do Trabalho (ANAMT), são vacinas recomendadas a todos os profissionais que trabalham em instituições de promoção/recuperação de saúde, seja em caráter assistencial ou administrativo:

- Vacina contra Hepatite B -Três doses (zero, um e seis meses).
- Vacina contra Tétano/Difteria (dT adulto) - Uma dose a cada 10 anos, se imunização básica. Esquema básico: três doses.
- Tríplice viral (sarampo/caxumba/rubéola)- Pelo menos duas doses após um ano de idade.
- Influenza - Dose única anual.

Vacinas indicadas para grupos específicos:

- Vacina contra Hepatite A- Indicada para profissionais das unidades de nutrição, e unidades pediátricas ou trabalhadores incluídos no grupo de risco individual. Duas doses (zero e seis meses).

- Vacina contra Varicela - Todos os profissionais da saúde que prestam assistência a pacientes imunodeprimidos.
- Vacina contra Pertussis (incluída na trílice bacteriana, tipo adulto) - Indicada para todos os profissionais que prestam assistência nas unidades de neonatologia, pediatria, e pacientes com doenças respiratórias crônicas.
- Vacina Pneumocócica 23v- Todos os profissionais acima de 60 anos de idade ou incluídos no grupo de risco.
- Devem ser realizados anualmente os exames ocupacionais, de acordo com a legislação.
- A SMS deve garantir o atendimento médico ocupacional ao profissional a partir da sua admissão, de acordo com a legislação vigente.

Nos documentos da sala de coleta e ou da unidade, deve constar cópia da carteira de vacinas de todos os profissionais, comprovando vacinação de acordo com o calendário vacinal.

#### **4.3.14 Gestão da Informação Técnica**

##### Item 6.2 da RDC 302/2005 e 14 da Norma Palc 2013.

O sistema da garantia da qualidade laboratorial deve contemplar a disponibilização de um corpo de profissionais habilitados e competentes para dar sustentação técnica e científica e correlação clínico laboratorial e que atuem em consonância com os clientes e demais interessados na definição de:

- a) Padrões e formas de preenchimento para recebimento das requisições.

Responsabilidade: A Assistência Laboratorial em consonância com as Áreas Técnicas de SMS, atendendo as portarias e normas técnicas, define os itens necessários ao preenchimento de guias utilizadas. É função dos profissionais da equipe de enfermagem da sala de coleta, a conferência e aceitação de guias na hora da coleta e/ou orientação para a coleta nas unidades.

- b) Indicação correta do tipo de exame e procedimento adequados para necessidade específica da equipe multiprofissional envolvida no cuidado do cliente.

Responsabilidade: profissionais responsáveis pela assistência laboratorial, enfermeira responsável sala de coleta. Poderão consultar os responsáveis técnicos pelos laboratórios de referência e/ou canal cliente do laboratório.

- c) Indicação do tipo de amostra e volume a ser coletados e período apropriado de coleta.

Responsabilidade: o laboratório de referência, de acordo com o processo de trabalho, orienta os profissionais responsáveis pela assistência laboratorial e equipe de enfermagem da sala de coleta quanto ao tipo de amostra apropriada.

- d) Interpretação correta do resultado obtido (item 14.1 Norma PALC, 2013).

Para auxiliar na interpretação correta pelo solicitante os profissionais responsáveis pela assistência laboratorial, enfermeira responsável pela sala de coleta e o canal cliente dos laboratórios de referência são responsáveis pela orientação do corpo clínico quanto a interpretação de resultado.

A assistência laboratorial, os laboratórios de referência e a equipe de

enfermagem da sala de coleta, sempre que solicitados, deverão se colocar disponíveis para participar e promover reuniões de informação técnico-científica e/ou outras formas de interação, a fim de atualizar e orientar a unidade nas melhores práticas de utilização dos serviços laboratoriais e para avaliar a eficácia, eficiência e efetividade dos serviços laboratoriais prestados.

- Organizar e participar de reuniões de aperfeiçoamentos e/ou instruções das unidades, procurando manter a equipe sempre instruídas das questões e disponibilidades nos laboratórios.

#### **4.3.15 Gestão Ambiental e da Segurança- Biossegurança**

##### Item 5.6 e 5.7 5.8 da RDC 302/2005 e 15 da Norma Palc 2013

O SGQ da sala de coleta deve compreender a segurança do pessoal, em razão de risco ocupacional específico.

Orientações na Série Manuais de Enfermagem: Risco Biológico Biossegurança na Saúde procedimento e legislação para risco biológico - Biossegurança na Saúde nas Unidades Básicas de Saúde/Secretaria da Saúde, Coordenação da Atenção Básica. 2ª ed. São Paulo: SMS, 2014.e Caderno de Apoio a Coleta laboratorial, SMS-SP- CORAS - Assistência Laboratorial de acordo com a NR 32/2005 e Manual de Biossegurança em laboratórios biomédicos microbiologia- Ministério da Saúde.

Devem ter:

- a) Instruções de uso para os equipamentos de proteção individual

(EPI) e de proteção coletiva (EPC).

- b) Programa de prevenção de riscos ambientais.
- c) Certificados de vacinação.
- d) Mapas de risco (da unidade).
- e) Procedimentos em caso de acidentes.
- f) Registros de acidente e incidentes e as ações corretivas.
- g) Manuseio, transporte e descarte de materiais e amostras biológicas, quando necessários.

Em relação à sala de coleta deve ter:

- a) Temperatura adequada(18°C a 38° C), fonte de energia, níveis de ruído, ventilação, iluminação, que não interfiram na qualidade das amostras e bem estar da equipe profissional.
- b) Garantia de segurança da guarda de amostras biológicas e controle de acesso do pessoal à área restrita da sala de coleta.
- c) Sistema de armazenamento com espaço e condições adequadas que garantam a integridade e rastreabilidade de laudos, registros, arquivos, amostras biológicas, reagentes e equipamentos.
- d) Instruções descritas de limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.
- e) Saneantes e produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo especificações do produtor e registros na ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

A enfermeira responsável pela coleta deverá ter conhecimento das

formas, produtos e periodicidade da limpeza realizada na sala de coleta, verificando se atendem a padrões. Orientações nos Manuais contendo protocolos de enfermagem SMS-SP Normas e Rotinas de Enfermagem, 2015.

A sala de coleta laboratorial deve ter documentado o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

#### **4.3.16 Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente**

##### Item 5 da RDC 302/ ANVISA e 17 da Norma Palc 2013.

As Unidades de Saúde estão constantemente envolvidas em manejo de riscos.

O manejo de risco deve garantir um ambiente de trabalho seguro aos profissionais e condições adequadas para que os pacientes possam se submeter aos procedimentos e obter diagnósticos confiáveis. As Unidades devem definir e aprovar, finalidades e metas da gestão de riscos contendo ações voltadas a contribuir para eliminar ou reduzi-los.

Atender a Portaria nº 529 de 01/04/2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Em relação à fase pré e pós-analítica realizadas na sala de coleta devem propiciar para fins de coleta e recebimento de amostra e laudos:

- a) Perfeita identificação de amostras e requisições.

Os profissionais devem seguir corretamente as instruções de

identificação de amostras biológicas, fornecidas pelos laboratórios executores. Deve ser realizada a dupla conferência de todos os documentos e materiais a serem enviados aos laboratórios.

b) Recipientes utilizados para acondicionar amostras colhidas ou recebidas de pacientes e identificadas de maneira indelével diante do paciente (ou do responsável) ou que a identificação previamente aposta seja conferida antes da coleta. As etiquetas devem ser mantidas integras, aplicadas corretamente nas embalagens, de modo a permitir perfeita identificação pelo laboratório. Embalagens com perfeita vedação, evitando perda e contaminação de material.

c) Programa de educação continuada com foco na higiene das mãos, conforme orientação no Ministério da Saúde. Instruções no manual técnico da enfermagem SMS-SP.

d) Cuidados na administração de medicamentos necessários ou relacionados à realização de exames laboratoriais, prescritos por profissionais médicos. Exemplo: provas funcionais. O profissional da sala de coleta deve conferir e registrar o medicamento, a dose, via de administração, lote e validade.

e) Comunicação de resultados críticos: atender as instruções para recebimentos dos laboratórios referentes à comunicação de resultados críticos definindo quem está autorizado a receber a notificação, responder, registrar e comunicar.

#### **4.3.17 Gestão do Sistema de Informações Laboratorial**

##### Item 16 da NORMA PALC 2013.

Os sistemas de informações laboratorial disponíveis para as unidades de SMS-SP devem ser de conhecimento e aprovação da Assessoria Técnica de Tecnologia da Informação(ATTI).

Os contratos da SMS com laboratórios possuem termo de referência da interação dos sistemas informático: A prestadora deverá dispor sistema de informática compatível com o Sistema Integrado de Gestão da Assistência à Saúde (SIGA-SAÚDE) da Secretaria Municipal da Saúde, conforme os parâmetros estabelecidos pela ATTI, e que permita receber a solicitação dos exames *on-line*, consulta *on-line* dos resultados dos serviços ora contratados e informações de gerência, dispondo ainda, instrumentos que permitam à Secretaria Municipal da Saúde emitir relatórios de gerência nas Unidades de Saúde para análise de informações por meio da estrutura de comunicação, enquanto a integração dos sistemas não estiver concluída.

Devem ser instalados em condições e ambientes que sejam compatíveis com bom funcionamento dos equipamentos utilizados.

Alterações e ou renovações devem ser comunicados oficialmente à ATTI, para que possa providenciar junto da Companhia de Processamento de Dados do Município de São Paulo (PRODAM) os procedimentos de forma a manter o *link* de comunicação.

Para utilização dos sistemas de computação os profissionais da sala de coleta devem:

- a) Receber treinamentos adequados:



- Quando admitidos.
  - Depois de modificações críticas no sistema.
  - Ao ser instalado ou alterado acessos.
- b) Definir e documentar quais os profissionais terão permissão de acesso.

A unidade deve manter procedimento por escrito de como utilizar os sistemas informáticos disponíveis, que oriente a operação e permissão de acessos, com segurança.

- c) Comunicar falhas e/ou interrupção do acesso de modo a não prejudicar o atendimento ao usuário.

Deve constar registro: dos treinamentos, contatos e períodos de interrupções, se ocorrerem.

## 5 PLANO DE AÇÃO PARA CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE

A proposta prevê a implantação do plano no período de dois anos.

1ª etapa: Consciência quanto à necessidade de um sistema de garantia da qualidade.

Deve abranger políticas, programas, processos e procedimentos instalados no laboratório e sua comunicação a todos os colaboradores envolvidos de modo a garantir que sejam compreendidos e executados.

O plano após aprovação do Secretário Municipal da Saúde com o apoio das coordenações da SMS envolvidas, será apresentado aos responsáveis pelas equipes de assistentes laboratorial, enfermagem e gestão de pessoal das coordenadorias.

Após ciência, e adaptações sugeridas pelas equipes, será apresentado aos representantes de todas as unidades que possuem salas de coleta da SMS, procurando garantir sua compreensão para execução.

Temas a serem abordados:

- Visão geral sobre a qualidade.
- O papel do coordenador.
- Necessidade do envolvimento de todos.
- A função de cada um no plano.
- A função da qualidade na atividade de cada um.
- Esclarecimento sobre conceitos envolvidos.

*Obs*: Esta apresentação será feita junto de supervisões técnicas laboratoriais em cada coordenadoria.

2ª etapa: Reuniões: Elaborar questionário para levantamento das

informações e planejamento da qualidade, que deverão ter informações sobre a estrutura física, organizacional, ambiente, suprimentos.

3ª etapa: Diagnóstico atual das salas de coleta:

A equipe de assistência laboratorial visitará todas as salas de coleta no prazo de 90 dias e verificará:

Estrutura física. Verificar se atende ao quesito: dimensão mínima de 3,6 metros quadrados,e/ou espaço com *box* de coleta de 1,5 metros cada.

- Ambiente: ter pia para lavagem de mãos. Ventilação, área para registro dos usuários, se tem sanitários para usuários, paredes de fácil lavagem e sem frestas.
- Mobiliário: mesa e ou bancada, maca, braçadeiras em número de um para cada 15 coletas/hora.
- Anotar: dimensão da(s) sala(s)  
Número médio de coletas dia e número de braçadeiras, existência de maca na sala de coleta.
- Pia: no local ou a distância do local.
- Tipo de piso e parede.
- Iluminação.
- Insumos de coleta dispostos de modo organizado na sala (fácil acesso, em recipientes adequados:estantes ou porta insumos).
- Os recursos para salas de coleta que necessitem de adaptações e ou mudanças de lugar, de modo a não comprometer a qualidade, deverão ser listados e solicitados no orçamento programa do próximo ano.

## SÍNTESE DOS DIAGNÓSTICOS:

4ª etapa - Reunião para definir o relatório síntese final.

5ª etapa - Relacionar os problemas por ordem de prioridade e possibilidades de solução.

6ª etapa- Instruir todos os assistentes a partir da síntese final para sua difusão.

7ª etapa- Planos de ação sobre a qualidade de produtos e serviços, nos quais as metas foram estabelecidas.

8ª etapa - Reuniões com os assistentes para verificar cumprimento de agenda, corrigir, completar e aprovar estratégias para alcançar os objetivos específicos.

9ª etapa- Auditorias internas (correções)

10ª etapa- Auditorias externas.

11ª etapa- Resultados alcançados.

12ª etapa- Certificações.

Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, à Norma PALC 2013, as auditorias externas do Sistema da Qualidade devem ser planejadas e realizadas anualmente, no mínimo, e devem abranger todas as áreas e processos que possam afetar a qualidade e a segurança dos serviços oferecidos.

O plano prevê a visita inicial de levantamento das necessidades e a periodicidade de visita trimestral do assistente laboratorial durante o período de adaptações da unidade para pleitear a certificação do ano.

A partir da primeira certificação: uma visita anual pleiteando a nova

validade da certificação.

O SGQ deve compreender um procedimento documentado referente ao processo de auditorias internas.

O plano prevê:

- a) Atribuição de pelo menos um profissional por coordenação para organizar o processo de auditorias internas.
- b) Treinamento de uma equipe de profissionais que atue nos processos de auditorias internas: assistentes laboratoriais das supervisões técnicas de saúde e responsáveis da equipe de enfermagem das supervisões de saúde (no mínimo um profissional de cada equipe).
- c) Planejamento do calendário anual das auditorias com abrangência aplicável à complexidade e a quantidade de salas de coleta em cada supervisão técnica de saúde.
- d) Um plano de ação para o tratamento das não conformidades (NC), baseado na investigação delas.

Após a construção e aprovação, pelas Coordenações envolvidas, do instrumento de certificação da qualidade das salas de coleta, as equipes da assistência laboratorial e da enfermagem de SMS-SP serão responsáveis pelas orientações dos profissionais para adotarem o instrumento norteador e no período máximo de dois anos depois do estabelecimento do instrumento, as unidades deverão pleitear a certificação.

A unidade não certificada em qualidade em até dois anos depois da instituição, terá seu atendimento interrompido, até adequação.

A partir da primeira certificação, a unidade deverá solicitar a cada ano uma avaliação, pleiteando a renovação da certificação.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho foi concebido para tornar possível a criação de instrumento capaz de nortear condutas para a melhoria do pré e pós-analítico laboratorial. Partiu-se da elaboração de um instrumento, com base em normas oficiais, que apresentou os procedimentos esperados de um bom serviço de laboratório. No início do processo, incentivou-se as equipes envolvidas a levantar as não conformidades verificadas em seus serviços. Com o conhecimento de todos os envolvidos, as idéias podem ser listadas e trabalhadas a fim de alcançar benefícios que servirão como incentivo a toda equipe. Isso deve conduzir ao reconhecimento de um trabalho com padrão executado por uma equipe comprometida com a qualidade de atendimento.

As consequências serão maior satisfação dos clientes, melhor aproveitamento de pessoal, insumos e, especialmente, a diminuição de erros pré e pós-analíticos.

Acreditamos ter contribuído, com esta iniciativa, para estimular o setor de laboratório e gestores do SUS-SMS quanto à importância de assegurar a segurança do paciente, estruturação e ampliação de coleta de dados.

Ao analisar a Investigação em Serviços de Saúde, realizada pelos próprios servidores, Carvalheiro (1994) reporta-se a Mário Testa e as suas considerações sobre o Princípio de Coerência e os poderes (técnico, administrativo ou político). Neste caso, tratando-se de trabalho de melhorias substanciais que transita pelos âmbitos técnico e administrativo, acreditamos que não devem ocorrer interferências em razão de alterações do cenário político.

A SMS SP poderá pleitear junto da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial, a criação de uma Norma para Acreditação das salas de coleta em instituições públicas não vinculadas a laboratórios.



## 7 REFERÊNCIAS

Antunes JLF, Nascimento CB, Nassi LC, Pregnoletto NP (Org). Secretaria do Estado da Saúde. Instituto Adolfo Lutz -100 anos do Laboratório de Saúde Pública. São Paulo: Letras& Letras; 1992.

Borges L. Vacinas recomendadas para profissionais de saúde. *Jornal Odonto*. Ano X, nº181, 14/11/2012. Disponível em [www.jornal do site.com.br/materias/artigos:vacinas/anteriores/LusianeBorges/artLusiane%20Borges183.htm](http://www.jornal-do-site.com.br/materias/artigos:vacinas/anteriores/LusianeBorges/artLusiane%20Borges183.htm)

Brasil. Ministério da Saúde - ANVISA. RDC302/2005 - Resolução da Diretoria Colegiada nº 302, de 13 de outubro; 2005. Acesso em 08 nov.2015.

Carvalho JR. Investigação em serviços de saúde; qual é o seu problema? *Saúde e Sociedade*. 1994; 3(2):64-111.

Centro de Vigilância Epidemiológica. Proposta para Organização da Rede de Laboratórios de Saúde Pública - Grupo de Laboratório, janeiro 2001. Disponível em: [http://www.cve.saude.sp.gov.br/agencia/bepa3\\_hiv.htm](http://www.cve.saude.sp.gov.br/agencia/bepa3_hiv.htm). Acesso em 10 dez. 2015.

Cerqueira E, Neto. Gestão da qualidade princípios e métodos. São Paulo: Pioneira, 1991;1 (1):3-32.

Dias CM, Freitas M, Briz T. Indicadores de saúde: uma visão de saúde pública com interesse em medicina geral e familiar. *Rev Port de Clín Geral*, 2007; 23(4):439-50. disponível em:

<[http://www.cdi.ensp.unl.pt/docweb/multimedia/reg\\_15826.pdf](http://www.cdi.ensp.unl.pt/docweb/multimedia/reg_15826.pdf). Acesso em 05 de set.2015.

Ferreira FE. O futuro dos laboratórios de análises clínicas no Brasil: uma abordagem geral da situação dos pequenos laboratórios. [TCC]. Volta Redonda Faculdade Sul Fluminense;2013.

Gondim R, Grabois V, Mendes W. Qualificação de gestores do SUS. 2.ed. Rio de Janeiro: EAD/Ensp; 2011.

Lima-Oliveira GS e Picheth G, Sumita NM, Scartezini M. Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. J Bras Patol Med Lab [online]. 2009; 45(6):441-7. Disponível em [www.scielo.br/scielo.php?scrip=sci-arttex&=S1676](http://www.scielo.br/scielo.php?scrip=sci-arttex&=S1676)

Malik AM. Desenvolvimento de recursos humanos, gerência de qualidade e cultura das organizações de saúde. ERA. 1992; 32(4):32-41. Disponível em [www.scielo.br/pdf/ral/v32n4/a04v32n4.pdf](http://www.scielo.br/pdf/ral/v32n4/a04v32n4.pdf)

Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática;1ª.ed. Rio de Janeiro: ControlLab, 2010.

Rodrigues EAA. Uma revisão da acreditação hospitalar como método de avaliação de qualidade da experiência Brasileira. [dissertação].Rio de Janeiro Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2004. Disponível em: [arca.icict.fiocruz.br/bitstream/icict/4703/2/715.pdf](http://arca.icict.fiocruz.br/bitstream/icict/4703/2/715.pdf).

São Paulo. CEInfo - Coordenação de Epidemiologia e Informação da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Boletim CEInfo - Saúde em dados. Ano XIV, 14<sup>a</sup> ed. 2015. Disponível em: [www.prefeitura.sp.gov.br/saude/publicacoesceinfo](http://www.prefeitura.sp.gov.br/saude/publicacoesceinfo)

São Paulo. Projeto Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde - DIR-I Capital SUS. Projeto de Análise dos laboratórios de análises clínicas dos hospitais. Fevereiro; 2001.

São Paulo. Projetos Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo: Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Portaria SMS-SP nº555/92. Grupo de Trabalho do Apoio Laboratorial; São Paulo; 1992a.

São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Assistência Laboratorial- Relatório de Gestão. São Paulo; 2005.

São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Boletim CEInfo - Coordenação de Epidemiologia e Informação; 2007-2014.

São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Gabinete- Relatório Grupo de Trabalho para suporte das ações de Assistência à Saúde - Portaria 2189/99. São Paulo; novembro 1999.

São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Proposta organização de laboratórios de Saúde Pública Municipal- Grupo Laboratorial. São Paulo; janeiro de 2001

São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Proposta de estruturação da rede de laboratórios PMSP- COGest - Grupo Laboratorial. São Paulo; maio de 2002.

São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Relatório para gestão coordenação de epidemiologia e informação - GETAL, 1992b.

São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Relatório -SMS-SP - Plano Plurianual Assistência Laboratorial SMS-SP, 2006-2009; 2010.

SBPC/ML. PALC Norma 2013. Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, 2013. 48p. Disponível em: [www.bpc.org.br/upload/conteudo/Norma-palc2013\\_web\\_pdf](http://www.bpc.org.br/upload/conteudo/Norma-palc2013_web_pdf)

Shcolnik W. Erros laboratoriais e segurança do paciente: Revisão Sistemática [dissertação]. Rio de Janeiro Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2012. Disponível em [www.sbpc.org.br/upload/conteudo/mestrado\\_ws\\_fiocruz\\_2012.pdf](http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/mestrado_ws_fiocruz_2012.pdf)

Sumita NM, Vieira LMF, Andriolo A, Ballarati CAF, Galoro CAO, Shcolnik W, Mendes ME (Orgs.). Diretriz para a Gestão e Garantia da Qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (TLR) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, 2ª ed. Rio de Janeiro: SBPC/ML; 2015.

Vieira KF. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos: J Bras de Patol e Med Lab, Rio de Janeiro. Junho;

2011;47(3):201-210.

Disponível

em:

[www.scielo.br/pdf/jbpml/v47/n3/v47n3a2.pdf](http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v47/n3/v47n3a2.pdf)

Vieira KF. Impacto da implantação de uma programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processos, num laboratório clínico de médio porte [dissertação]. São Paulo Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo;2012

## **BIBLIOGRAFIA CONSULTADA**

Andriolo A, Martins AR, Machado AMO, Ballarati CAF, Galoro CAO, Barbosa IV, Martins LER, Mendes ME, Bazanelli MG, Melo MR, Sumita NM, Shhessarenko N, Romano P, Aoki RN, Shcolnik W. Gestão da fase pré-analítica: recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial. Belo Horizonte: Granito; 2010.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Sistema Único de Saúde/Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Coleção Progestores - Para entender a gestão do SUS. Programa de informação e apoio técnico às equipes gestoras estaduais do SUS). Brasília: CONAS, 2007.

Brasil. Ministério da Saúde - ANVISA: Resolução da Diretoria Colegiada nº 20 de 10 de abril; 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Condições de saúde e inovações nas políticas de saúde no Brasil: o caminho a percorrer. Séries - Saúde no Brasil; 2010.

Brasil. Ministério da Saúde. Manual de apoio aos gestores do SUS. Organização de rede de laboratórios clínicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 1101/GM de 12/06/2002- Parâmetros Assistências do SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.

Brasil. Prefeitura Municipal de Belo Horizonte - Saúde. Recomendações para a reorganização das ações relativas aos exames de patologia clínica; V-4; Belo Horizonte; 2006.

Chaves CD, Ferreira CESF, Sanches CAB, Gomes LFO, Villela LHC, Vieira LMF, Shcolnik W. Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos: Norma 2013. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Rio de Janeiro: Milograph; 2013.

Marques CCA. Avaliação da Implantação do Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV) no Estado de São Paulo utilizando o componente laboratorial como condição traçadora. São Paulo: Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo; 2014.

Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Cacinko J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanço e desafios. 2011; mai: 11-31.

Ramos AW. Desenvolvendo indicadores de produtividade e qualidade em hospitais: uma proposta de método. Pruduto&Produção. 2010; 11(2):67-84.

Santos MAB. Indicadores de desempenho e decisão sobre terceirização em rede pública de laboratórios. Artigo baseado na tese de doutorado de Santos MAB. Rev Saúde Pública. 2012; 46(3):456-65.

Santos MAB. Terceirização da prestação de serviços de saúde no SUS: o caso das análises clínicas [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2012.

São Paulo (Cidade). Secretaria da Saúde. Coordenação de Epidemiologia e Informação - CEInfo. A economia da saúde. Desafios para incorporação da dimensão econômica na produção de informação para a gestão do SUS em São Paulo, São Paulo, SMS; 2012.

São Paulo. Secretaria da Saúde de São Paulo. Manual técnico: procedimento e legislação para risco biológico - Biossegurança na saúde nas Unidades Básicas de Saúde/Secretaria da Saúde, Coordenação da Atenção Básica. (Série Enfermagem). 2ª ed. São Paulo: SMS, 2014. 78p.

São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Proposta para Assistência Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Projeto de Reorganização dos serviços de apoio diagnóstico e terapêutico Instrumento de Análise para formação da Central do SADT (SADT). Fevereiro; 2001.

São Paulo. SMS-SP - Coordenação de Gestão de Pessoas Diretoria de Gestão de Ingresso e Movimentação GEIM. Atribuições dos Profissionais da Saúde- 2012.

SBIIm - Sociedade Brasileira de Imunizações e ANAMT- Associação Nacional de Medicina do Trabalho. Atualização em vacinação ocupacional - Guia prático, 2007.

Silva ABMS. Proposta para Implantação, implementação e avaliação de um programa de gestão de qualidade nos laboratórios de referência epidemiológica da Fiocruz [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011.



World Health Organization. Guideline for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens, Who/EMC/97.3. Disponível em: <[http://www.who.int/emc/pdfs/emc97\\_3.pdf](http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf)>. Acesso em: 06/05/2015.

## APÊNDICES

### ApêndiceA- Pôster apresentado

#### **PADRONIZAÇÃO DE EMBALAGENS SECUNDÁRIAS, ENVELOPES DE SEGURANÇA TIPO FLYER, NO ACONDICIONAMENTO PARA TRANSPORTE DE MATERIAIS BIOLÓGICOS HUMANOS PARA ENVIO AOS LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE SÃO PAULO**

Ribeiro, Gloria Maria Ferreira; Ichiki, Lourde.K.M; Nascimento, Dalcio. Município de São Paulo, [gfribeiro@prefeitura.sp.gov.br](mailto:gfribeiro@prefeitura.sp.gov.br)

**Objetivo:** Melhoria na qualidade do processo pré-analítico de acondicionamento e transporte de materiais biológicos humanos realizados em unidades da Secretaria da Saúde do Município de São Paulo, procurando garantir cuidados com segurança, integridade do material e das pessoas envolvidas neste processo, rastreabilidade da amostra até os laboratórios e retorno dos laudos.

**Casística e métodos:** os exames laboratoriais são realizados em laboratórios próprios, estaduais e terceirizados. Os insumos para acondicionamento e transporte são de responsabilidade do serviço contratado.

Os profissionais das unidades de saúde realizam a coleta, triagem e acondicionamento dos materiais biológicos para o transporte. Para garantir a integridade e rastreabilidade do material coletado até o destino, foi padronizado pela Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo o acondicionamento dos materiais biológicos em embalagens secundárias, envelope de segurança tipo flyer, diferenciados por cores e/ou identificados por referência laboratorial, tipo de material biológico e temperatura de acondicionamento na embalagem terciária.

**Resultados e conclusões:** com a implantação do projeto houve melhoria no processo de rastreabilidade da amostra, redução nas solicitações de recoletas, redução no número de amostras em restrição para análise, melhora na identificação das guias de remessa para análises, redução do volume de embalagens terciárias, adequações de algumas embalagens primárias, menor espaço físico para armazenamento dos insumos, melhora no fluxo interno das unidades e do custo global do serviço.

**Referências bibliográficas:** Resolução RDC n.º 20, de 10 de abril de 2014



## Apêndice B -Instrumento de avaliação do serviço contratado 2009 a 2015

### Avaliação da qualidade

Deixar itens que não se aplicam à Unidade de Saúde em branco na planilha. Pontuação a ser atribuída a cada item, conforme avaliação: **Muito bom:** 3 pontos **Bom:** 2 pontos **Regular:** 1 ponto **Péssimo:** 0 (zero)

QUESTÕES	Período: Coordenadoria contrato /	STS Jab/VH	STS Mocal Arica	STS Ipiranga	STS Penha	STS VV/ Iapo	Nº de Unidades de Saúde que avaliaram este item	Média de pontos para cada quesito avaliado na STS ou CRS ou região da AHM
1	O fluxo de retirada do material biológico nas Unidades foi realizado de acordo com o estabelecido pela SMS?							
2	O acondicionamento e/ou transporte de material biológico foi realizado adequadamente?							
3	O transporte de material biológico para os laboratórios referenciados foi realizado adequadamente?							
4	A metodologia utilizada para a realização dos exames está de acordo com os Protocolos da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo?							
5	A identificação (nome) do paciente nos laudos encontra-se legível, quando manuscritos?							
6	Houve comunicação de resultados críticos à Unidade de Saúde solicitante?							
7	Os laudos foram entregues no prazo estipulado pela SMS?							
8	O tempo de espera para realização de exames de coleta especial é satisfatório?							
9	Os Relatórios Analíticos Quinzenais de acompanhamento dos serviços realizados foram encaminhados, no tempo estipulado pela SMS, à Unidade de Saúde solicitante?							
10	Os insumos entregues nas Unidades de Saúde são de boa qualidade?							
11	A quantidade de insumos entregues, após relação enviada pelas unidades de Saúde e atestada pelos responsáveis da Unidade, é suficiente?							
12	O número de profissionais para atendimento dos serviços em laboratório de Unidade Hospitalar e sala de Coleta Especial, de acordo com escala aprovada pela Unidade, é suficiente?							
13	Em caso de falta de técnico em plantão, nos laboratórios das Unidades Hospitalares, Pronto-Socorros e Salas de Coleta Especial, houve substituição imediata?							
14	Existe responsável técnico de nível superior nos laboratórios das unidades hospitalares das 7 às 19 hs diariamente?							
15	Existe suporte à distância realizado por profissional de nível superior, para cada laboratório de Unidade Hospitalar, das 19 às 7 horas, diariamente?							
16	Houve comunicação imediata à Unidade de Saúde relativa à mudança do Interlocutor da Contratada?							
17	A manutenção dos equipamentos utilizados para execução dos serviços nos laboratórios das Unidades Hospitalares foi satisfatória?							
18	O reparo ou substituição de equipamentos quebrados nos laboratórios das Unidades Hospitalares foi satisfatório? (AMAS)							
19	O link do Contrato foi disponibilizado e está acessível para visualização dos resultados dos exames nas Unidades Básicas de Saúde, Unidades Hospitalares, Pronto-Socorros e AMAs?							
20	O interfaceamento dos sistemas informatizados, possibilitando a consulta on-line dos laudos dos exames nas Unidades Hospitalares, Pronto-Socorros, Pronto Atendimento, AMAs Hospitalares, é satisfatório?							
21	Os resultados de exames anátomo-patológicos e citologia foram entregues no tempo previsto no contrato? *O tempo previsto máximo é de 4 dias considerando os dias úteis, a contar do recebimento do espécime pelo laboratório executante, para 85% dos exames							
<p><b>Total pts de cada Unidade</b></p> <p><b>Quantidade de itens avaliados pela US</b></p> <p><b>Pontuação máxima que poderia ser obtida nessa Unidade</b></p> <p><b>Porcentagem</b></p>								
<p><b>Soma da pontuação média de cada item que foi avaliado por pelo menos uma Unidade de Saúde na STS/CRS/AHM</b></p>								-
<p><b>Avaliação de qualidade pela Unidade (Excelente, Muito bom, Bom, Regular ou Péssimo) de acordo com o Manual, considerando-se o percentual</b></p>								

**REGIÃO:** Somar a média de pontos de cada item que foi avaliado e calcular o percentual em relação à pontuação máxima que poderia ser obtida para região. Ex: se 20 itens foram avaliados pelas Unidades da região, a pontuação máxima que pode ser obtida é 60 pontos, já que a nota máxima é 3. Se alcançou 48 pontos, isto corresponde a 80% da pontuação máxima que poderá ser obtida, portanto está na faixa "Muito Bom para a Região. Atenção ao MANUAL se houver algum item com nota 0 (zero).

<b>Avaliação dos serviços na região ( Coordenadoria ou Autarquia)</b>		Total de pontos na Região considerando-se a média para
		-
	<b>Quantidade de itens avaliados na região</b>	
	<b>Pontuação máxima que poderia ser obtida na região</b>	
	<b>Percentual em relação à pontuação máxima que pode ser obtida</b>	
<b>Conclusão da avaliação dos serviços na região (Excelente, Muito bom, Bom , Regular ou Péssimo) de acordo com o Manual, considerando-se o percentual de pontos obtidos na região; verificar Manual se tiver algum quesito com 0 (zero) na avaliação</b>		

Conforme contrato 033/2014

conceito de Avaliação Mensal do Prestador

**Excelente**

**Ótimo**

**Muito Bom**

**Bom**

**Regular**

**Péssimo**

quando o prestador alcança de 95,00 a 100,00% do total de pontos para os quesitos avaliados e ausência de penalidade quando o prestador alcança de 90,00 a 94,99% do total de pontos para os quesitos avaliados e ausência de penalidade quando o prestador alcança de 80,00 a 89,99% do total de pontos para os quesitos avaliados e ausência de penalidade quando o prestador alcança de 70,00 a 79,99% do total de pontos para os quesitos avaliados e ausência de penalidade quando o prestador alcança de 50,00 a 69,99% do total de pontos para os quesitos avaliados

Abaixo de 50% do total de pontos para os quesitos avaliados

## Apêndice C - Roteiro para preenchimento do FAC-LAB

### ROTEIRO DE AVALIAÇÃO FAC-LAB REDE AMBULATORIAL

#### GRUPO I - DESEMPENHO PROFISSIONAL

1 - Cumprimento das Atividades Específicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantação de normas e rotinas técnicas dos procedimentos específicos padronizados (POP);</li> <li>• Manter supervisão direta e constante, realizada por profissional habilitado;</li> <li>• Atender aos horários pactuados para realização das atividades;</li> <li>• Comunicação de Resultados Críticos com feedback documentado;</li> <li>• Participar da organização e realização de capacitações periódicas e treinamentos sempre que necessário, para funcionários da contratante;</li> <li>• Disponibilizar Assessoria Técnica Laboratorial para o Contratante;</li> </ul>
2 - Cobertura/Assiduidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manter equipe qualificada e suficiente para atendimento das atividades solicitadas; CE</li> <li>• Repor imediatamente, em caso de falta, o profissional por outro de qualificação equivalente; CE</li> <li>• Substituir qualquer um dos seus empregados, no prazo máximo de 48 horas, sempre que a contratante o solicitar; CE</li> <li>• Manter a escala completa de funcionários durante todo o horário de funcionamento DA SALA DE COLETA ESPECIAL. CE</li> </ul>
3 - Uniforme, Identificação e Segurança no Trabalho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar uniforme em bom estado de conservação, contendo logotipo da empresa e manter a aparência pessoal adequada;</li> <li>• Portar crachá de identificação, com foto e logo da empresa;</li> <li>• Disponibilizar e garantir a utilização de EPI's e EPC's pelos empregados;</li> <li>• Orientar quanto à utilização dos equipamentos de proteção adequada ao risco da atividade a ser executada;</li> </ul>

#### GRUPO II - DESEMPENHO DOS SERVIÇOS

1 - Insumos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornecer todos os insumos a serem utilizados pela unidade, na quantidade e qualidade de acordo com a padronização de SMS;</li> <li>• Cumprir o cronograma de entrega dos insumos de cada unidade;</li> <li>• Disponibilização de material de orientação quanto ao preparo para coleta dos exames;</li> </ul>
2 - Transporte de Amostra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Os veículos de transporte deverão estar identificados com a simbologia preconizada pela ABNT</li> <li>• As embalagens primárias, secundárias e terciárias de transporte, deverão obedecer a RDC 20 de 2014 ou outra que a substituir (gelo reciclável, caixas isotérmicas, mantas de absorção e etc), bem como o Termo de Referência Técnica para coleta, acondicionamento, transporte e processamento de exames de análises clínicas;</li> <li>• Cumprir cronograma de retirada de amostras nas unidades;</li> <li>• Cumprir cronograma de entrega nos Laboratórios Referenciados;</li> </ul>
3 - Entrega de Laudo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrega dos Laudos impressos e/ou online conforme estipulado por SMS;</li> <li>• Identificação dos dados dos usuários e unidades, de acordo com a requisição;</li> </ul>
4- Equipamentos e manutenção	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manter equipamentos que atendam adequadamente a demanda da unidade; CE</li> <li>• Realizar manutenção preventiva e corretiva de todos os seus equipamentos e mobiliários, com substituição dos mesmos, se necessário;</li> <li>• Realizar manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos e mobiliários disponibilizados pela Contratante, com substituição dos mesmos, se necessário;</li> <li>• Apresentar relatório mensal de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos em uso;</li> <li>• Realizar os serviços de manutenção sem que haja prejuízo da rotina de realização dos exames;</li> </ul>

**GRUPO III - DESEMPENHO ADMINISTRATIVO E GERENCIAMENTO**

2 - Atendimento às solicitações	<ul style="list-style-type: none"><li>• Atender prontamente todas as recomendações da Unidade, que visem a regular execução do trabalho;</li><li>• Substituir imediatamente todo empregado que vier a cometer falta disciplinar classificada, pela Fiscalização da Unidade, como de natureza grave; CE</li><li>• Prestar esclarecimentos que lhe forem solicitados e atender prontamente as reclamações sobre seus serviços;</li></ul>
3 - Apresentação de Documentos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Manter relação dos empregados fixada em local visível e atualizada, sempre que houver alteração no quadro; CE</li><li>• Apresentar relatórios Analíticos dentro do prazo estipulado e nos formatos definidos pela SMS;</li></ul>

## ANEXOS

### Anexo A - Apresentação para a equipe das unidades da rede SMS-SP

#### - Avaliação qualitativa dos serviços prestados Serviços de Apoio Diagnóstico Laboratorial - Rede Ambulatorial

##### 1. OBJETIVOS

Definir e padronizar a avaliação de desempenho da Contratada na execução do contrato de Prestação de SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE ANÁLISES CLÍNICAS, ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOLOGIA, INCLUINDO O FORNECIMENTO DE TODOS OS ITENS NECESSÁRIOS PARA COLETA E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS, PROCESSAMENTO DOS EXAMES, EMISSÃO E ENTREGA DOS LAUDOS TAIS COMO: MÃO-DE-OBRA, INSUMOS PARA COLETA DE EXAMES E MATERIAIS DE CONSUMO DE ACORDO COM AS NORMAS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS PARA A REDE DE SAÚDE MUNICIPAL.

##### 2. CONCEITOS/TERMINOLOGIA

ADF	Avaliação de Desempenho de Fornecedor
Aspectos	É o conjunto de elementos que serão avaliados durante a prestação de serviços (Ex: Pessoal, Serviços, Administração e Gerenciamento).
Aviso de Insuficiência	É o documento emitido pelo Gestor do Contrato (Autarquia/CRS/SMS) notificando a Contratada sobre os problemas ocorridos durante a execução do objeto contratual.
Gestor do Contrato	É o profissional designado para acompanhar e controlar a execução de determinado contrato, cabendo-lhe assegurar o cumprimento do objetivo e das atividades contratadas.
Conceitos	Conceitos que serão utilizados neste procedimento para cada item observado: A (Atendido), N (Não Atendido) e P (Parcialmente Atendido).
Conceito Final	É o resultado da multiplicação das pontuações dos itens avaliados pelos respectivos pesos, em função dos quesitos definidos no Contrato. Quando o cálculo resultar $\geq$ a 75%, o conceito será denominado "SUFICIENTE". Caso seja $<$ 75% o conceito será denominado "INSUFICIENTE".
Contratada	É a empresa que formalizou o Contrato com SMS para a prestação dos serviços.
Defesa Prévia	Para efeito deste procedimento, é a oportunidade constitucional assegurada à Contratada de se manifestar contrariamente à pretensão do ato decisório punitivo que lhe afete, previamente à aplicação de quaisquer penalidades previstas.

Continua



Conclusão

ADF	Avaliação de Desempenho de Fornecedor
FAV-LAB	É o Formulário Auxiliar de Vistoria realizada no Início do Contrato no qual são registrados as avaliações e os conceitos quanto ao cumprimento das condições pré estabelecidas para o início da prestação dos serviços.
FAC-LAB	É o Formulário Auxiliar de Avaliação da Contratada, no qual são registrados as avaliações e os conceitos atribuídos à Contratada no desempenho de suas atividades.
Fiscal	É a pessoa designada na Unidade para fiscalizar a execução dos serviços.
Item	É cada atividade que permite uma análise por meio dos quesitos definidos nas Especificações Técnicas e no Contrato.
Objeto	Escopo do instrumento de contratação celebrado entre a SMS e a Contratada.
Peso	Parâmetro numérico que atribui grau de importância aos itens avaliados pelo FAV-LAB e FAC-LAB.
Relatório das Unidades	Síntese dos índices de conformidade obtidos pela Contratada em todas as Unidades de cada Região- AHM ou CRS ou Supervisão.

### 3. REGRAS GERAIS

A avaliação da Contratada na Prestação de Serviços de Apoio Diagnóstico Laboratorial deve ser efetuada por meio de análise dos aspectos: Pessoal, Serviços e Administração e Gerenciamento, em conformidade com as Especificações Técnicas dos serviços.

#### 3.1 Critérios

A avaliação limita-se à atribuição no FAV-LAB e FAC-LAB dos conceitos A (Atendido), N (Não Atendido) e P (Parcialmente Atendido), equivalentes aos valores 3 (três), 1 (um) e 0 (zero) para cada item avaliado.

O valor 3 (três) é atribuído quando o desempenho da Contratada “Atende” às especificações.

O valor 1(um) é atribuído quando o desempenho da Contratada “Atende Parcialmente” às especificações.

O valor 0 (zero) é atribuído quando o desempenho da Contratada “Não Atende” às especificações.

Os aspectos são avaliados segundo a relação a seguir:

$$IC = 100 \times \frac{\sum (TxPi)}{3 \times \sum P}$$

Onde:

IC: Índice de Conformidade

T: Conceito do item avaliado (valores 0 ou 1 ou 3)

Pi: Peso do item avaliado

$\Sigma$ : Somatório dos pesos dos itens avaliados

- a) Na incidência de conceito “INSUFICIENTE”, a Unidade responsável realiza reunião até cinco dias após a medição do período, visando ciência por parte da Contratada quanto ao desempenho dos trabalhos realizados naquele período de medição e avaliação.
- b) Quando a Contratada solicitar prazo visando o atendimento de determinado item, deve nessa oportunidade formalizar o fato, possibilitando que a fiscalização analise o pedido e acompanhe a regularização do mesmo quanto ao novo período, para que se atinja o nível de suficiência. Nesse caso quando for pactuado ajuste para determinado item, este será avaliado com a nota 1.
- c) Na avaliação do aspecto Pessoal, os itens de composição são ponderados obedecendo aos seguintes percentuais:

1 - Cumprimento das atividades específicas	<b>60%</b>
2 - Cobertura e Assiduidade	<b>30%</b>
3 - Uniforme, Identificação e Segurança do Trabalho	<b>10%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>

- d) Na avaliação do aspecto Serviços, os itens de composição são ponderados obedecendo aos seguintes percentuais:

1- Insumos	<b>20%</b>
2 - Transporte de Amostras	<b>30%</b>
3 - Entrega de Laudo	<b>40%</b>
4 - Equipamentos e Manutenção	<b>10%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>

- e) Na avaliação do aspecto Administração e Gerenciamento, os itens de composição são ponderados obedecendo aos seguintes percentuais:

Atendimento às Solicitações	<b>80%</b>
Apresentação de Documentos	<b>20%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>100 %</b>

- f) Na avaliação da vistoria para início do contrato – FAV-LAB a ser realizada pelo Gestor do Contrato, os itens de composição são ponderados obedecendo aos seguintes percentuais:

1 - Relação nominal dos empregados	<b>10%</b>
2 - Apresentar POP de todos os procedimentos, por tipo de serviço	<b>20%</b>
3 - Apresentar a padronização dos insumos a serem distribuídos, de acordo com o estabelecido por SMS	<b>20%</b>
4 - Roteiro e Fluxo de Transporte de amostras	<b>20%</b>
5 - Relatório de Instalação dos equipamentos dos Laboratórios Hospitalares, com a concordância do Fiscal do Contrato	<b>20%</b>
6 - Relação de equipamentos e mobiliário disponibilizados, discriminado por unidade	<b>10%</b>

### 3.2 Penalidades

O Gestor do Contrato deverá aplicar as seguintes penalidades:

- a) **Advertência:** a Contratada poderá ser advertida por escrita, após considerações do Gestor do Contrato e juntadas cópias das avaliações no período na ocorrência de:
  - Conceito “INSUFICIENTE” por duas avaliações locais subsequentes, na mesma unidade (UNIDADE DE SAÚDE), ou três alternadas em qualquer unidade, no período de vigência do contrato.
  
- b) **Multa:** poderá ser aplicada multa à Contratada segundo cláusula específica do Contrato, após considerações do Gestor do Contrato, na ocorrência de:
  - Conceito “INSUFICIENTE” por três avaliações local subsequentes ou quatro alternadas, em quaisquer unidades, no período de vigência do contrato.
  - Três vezes multado sequencialmente ou quatro penalidades alternadas em qualquer unidade, poderá gerar um conceito insuficiente GLOBAL da autarquia ou da coordenadoria, independente da multa pela inexecução parcial.
  
- c) **Rescisão contratual:** poderá ser indicada a rescisão contratual por inadimplência no caso de:
  - Conceito “INSUFICIENTE” por duas avaliações GLOBAIS subsequentes ou três alternadas, na vigência do contrato.

## 4 RESPONSABILIDADES

### 4.1 Fiscalização nas Unidades da Rede Ambulatorial:

- Responsável pela Avaliação da Contratada utilizando-se do FAC-LAB e encaminhamento de toda documentação ao Interlocutor da Supervisão de Saúde, juntamente com a justificativa para os itens “Não Atendidos ou Parcialmente Atendidos” em Memo anexo ao FAC-LAB;

### 4.2 Fiscalização nas CRS:

- Responsável pela Consolidação das Avaliações Qualitativas (FAC-LAB) recebidas das STS e pelo encaminhamento das consolidações e do Relatório de inconsistências.

### 4.3 Gestor do Contrato

- Responsável pela Avaliação da Contratada – Início do Contrato, utilizando-se do FAV-LAB, juntamente com a documentação e justificativa para os itens “Não Atendidos ou Parcialmente Atendidos”.
- Responsável pela Consolidação das Avaliações recebidas das Fiscalizações e pelo encaminhamento para o pagamento.
- Responsável pelo envio mensal à Contratada, no fechamento das medições, do Quadro Resumo demonstrando de forma acumulada, mês a mês, a performance global da Contratada.
- Responsável pela aplicação das penalidades cabíveis, garantindo a Defesa Prévia à Contratada.
- Responsável pela emissão da ADF - Avaliação do Desempenho de Fornecedor - Parcial ou Final.

## 5 DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Avaliação da Contratada - Início do Contrato, pelo Gestor Técnico do Contrato - assistência Laboratorial, utilizando-se do FAV-LAB.

O Gestor do Contrato envia à Contratada, relatório contendo os índices de conformidade obtidos na avaliação - Vistoria Inicial.

Fiscal avalia os serviços executados pela Contratada.

A fiscalização efetua o acompanhamento diário durante o mês em avaliação, registrando e arquivando as informações de forma a embasar a avaliação da Contratada. Efetua a avaliação da Contratada utilizando-se do FAC-LAB

Envia o FAC-LAB mensal à STS em até o sexto dia útil após o fechamento das medições demonstrando a performance da Contratada em relação aos conceitos (Insuficiente ou Suficiente) alcançados pela mesma e a(s) justificativa(s), anexa(s) ao FAC-LAB, para os itens "Não Atendidos ou Parcialmente Atendidos", mesmo que o conceito atingido na avaliação tenha sido "SUFICIENTE".

De posse dos FAC-LAB a STS consolida as avaliações recebidas das diversas fiscalizações atendidas por determinado contrato, observando o menor índice de conformidade atribuído a cada um dos aspectos em uma única avaliação global para apresentação à CRS.

De posse dos Relatórios de Consolidação das diversas STS, a CRS consolida as avaliações recebidas em uma única avaliação global para apresentação à SMS/Contratos, acompanhado dos Relatórios de Inconsistências.

SMS envia à Contratada, Relatório das Unidades contendo os índices de conformidade obtidos em cada Unidade avaliada.

Na consolidação, havendo conceito "INSUFICIENTE", apresenta à Contratada, até 10 (dez) dias após a medição do período, o Aviso de Insuficiência FAC-LAB, visando ciência por parte da mesma quanto ao desempenho dos trabalhos realizados naquele período de medição e avaliação.

Apresenta à Contratada justificativa anexa aos FAC-LAB para os itens "Não atendidos ou Parcialmente Atendidos", mesmo que o conceito atingido na avaliação tenha sido SUFICIENTE.

Aplicar na medição seguinte às penalidades cabíveis previstas neste procedimento, garantindo a Defesa Prévia à Contratada.

Enviar mensalmente à Contratada, no fechamento das medições, Quadro Resumo demonstrando de forma acumulada e mês a mês, a performance global da Contratada em relação aos conceitos (Insuficiente ou Suficiente) alcançados pela mesma.

Emite a ADF, quando solicitada, ou Final, consultando o Quadro Resumo e conceituando a Contratada como segue:


Conceito Geral Bom e Desempenho Recomendado: quando a Contratada obtiver Conceito Final acumulado > 70% e ausência de penalidades previstas no item 4.2 deste;

Conceito Geral Regular e Desempenho Recomendado: quando a Contratada, apesar de obter Conceito Final acumulado > 70% já tenha sido penalizada de acordo com o item 4.2 a) deste;

Conceito Geral Ruim e Desempenho Não Recomendado: quando a Contratada, além de obter Conceito Final acumulado < 70%, já tenha sido penalizada de acordo com o item 4.2 b) deste.



### Anexo C - Modelo de solicitação de exames laboratoriais SMS-SP-2015 -SADT

 <b>PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO</b> <b>SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE</b>		<input type="checkbox"/> ANÁLISES CLÍNICAS <input type="checkbox"/> RADIOLOGIA <input type="checkbox"/> OUTROS	<b>GUIA DE ENCAMINHAMENTO</b> <b>- SADT -</b>
		PRONTUÁRIO 	
NOME DO PACIENTE		DATA DE NASCIMENTO	IDENTIFICAÇÃO
ENDEREÇO		MUNICÍPIO	ESTADO TELEFONE
HIPÓTESE DIAGNÓSTICA			
ÁREA E/OU SEGMENTO ANATÔMICO A SER EXAMINADO			
EXAMES OU SERVIÇOS SOLICITADOS			
ASSINATURA, CRM E CARIMBO DO MÉDICO		DATA DE EMISSÃO	UNIDADE SOLICITANTE
		ENCAMINHADO PARA	
AUTORIZAÇÃO, QUANDO NECESSÁRIO		ENDEREÇO	
CARIMBO E ASSINATURA			

## Anexo D - Relação de exames laboratoriais disponíveis para rede básica

CODIGO SUS	EXAMES SUS
02.02.01.001-5	Clearance osmolar
02.02.01.002-3	Determinação de capacidade de fixação do ferro
02.02.01.003-1	Determinação De cromatografia de aminoácidos
02.02.01.004-0	Determinação de curva glicêmica (2 dosagens)
02.02.01.005-8	Determinação de curva glicêmica c/ indução por cortisona ( 5 dosagens)
02.02.01.006-6	Determinação de curva glicêmica c/ indução por cortisona (4 dosagens)
02.02.01.007-4	Determinação de curva glicêmica clássica (5 dosagens)
02.02.01.008-2	Determinação de osmolaridade
02.02.01.009-0	Dosagem de 5-nucleotidase
02.02.01.010-4	Dosagem de acetona
02.02.01.011-2	Dosagem de ácido ascórbico
02.02.01.012-0	Dosagem de ácido úrico
02.02.01.013-9	Dosagem de ácido mandélico
02.02.01.014-7	Dosagem de aldolase
02.02.01.015-5	Dosagem de alfa-1-antitripsina
02.02.01.016-3	Dosagem de alfa-1-glicoproteína ácida
02.02.01.017-1	Dosagem de alfa-2-macroglobulina
02.02.01.018-0	Dosagem De amilase
02.02.01.019-8	Dosagem de amônia
02.02.01.020-1	Dosagem de bilirrubina total e frações
02.02.01.021-0	Dosagem de cálcio
02.02.01.022-8	Dosagem de cálcio ionizável
02.02.01.023-6	Dosagem de caroteno
02.02.01.025-2	Dosagem de ceruloplasmina
02.02.01.026-0	Dosagem de cloreto
02.02.01.027-9	Dosagem de colesterol HDL
02.02.01.028-7	Dosagem de colesterol LDL
02.02.01.029-5	Dosagem de colesterol total
02.02.01.030-9	Dosagem de colinesterase(CCI)
02.02.01.031-7	Dosagem de creatinina
02.02.01.032-5	Dosagem de creatinofosfoquinase (CPK)
02.02.01.033-3	Dosagem de creatinofosfoquinase fração MB
02.02.01.034-1	Dosagem de desidrogenase alfa-hidroxiúrica
02.02.01.035-0	Dosagem de desidrogenase glutâmica
02.02.01.036-8	Dosagem de desidrogenase láctica
02.02.01.037-6	Dosagem de desidrogenase láctica (isoenzimas fracionadas)
02.02.01.038-4	Dosagem de ferritina
02.02.01.039-2	Dosagem de ferro sérico
02.02.01.040-6	Dosagem de folato
02.02.01.041-4	Dosagem de fosfatase ácida total
02.02.01.042-2	Dosagem de fosfatase alcalina
02.02.01.043-0	Dosagem de fósforo
02.02.01.044-9	Dosagem de fração prostática da fosfatase ácida
02.02.01.045-7	Dosagem de galactose
02.02.01.046-5	Dosagem de gama-glutamil-transferase (Gama GT)
02.02.01.047-3	Dosagem de glicose
02.02.01.048-1	Dosagem de glicose-6-fosfato desidrogenase
02.02.01.049-0	Dosagem de haptoglobina
02.02.01.050-3	Dosagem de hemoglobina glicosilada
02.02.01.051-1	Dosagem de hidroxiprolina
02.02.01.052-0	Dosagem de isomerase-fosfohexose
02.02.01.053-8	Dosagem de lactato
02.02.01.054-6	Dosagem de leucino-aminopeptidase
02.02.01.055-4	Dosagem de lipase
02.02.01.056-2	Dosagem de magnésio
02.02.01.058-9	Dosagem de piruvato
02.02.01.059-7	Dosagem de porfirinas
02.02.01.060-0	Dosagem de potássio
02.02.01.061-9	Dosagem de proteínas totais
02.02.01.062-7	Dosagem de proteínas totais e frações
02.02.01.063-5	Dosagem de sódio

02.02.01.064-3	Dosagem de transaminase glutamico-oxalacetica (TGO)
02.02.01.065-1	Dosagem de transaminase glutamico-piruvica (TGP)
02.02.01.066-0	dosagem de transferrina
02.02.01.067-8	dosagem de triglicerídeos
02.02.01.068-6	Dosagem de triptofano
02.02.01.069-4	Dosagem de ureia
02.02.01.070-8	Dosagem de vitamina B12
02.02.01.071-6	Eletroforese de lipoproteínas
02.02.01.072-4	Eletroforese de proteínas
02.02.01.073-2	Gasometria (PH PCO <sub>2</sub> PO <sub>2</sub> Bicarbonato AS2 (Exceto base)
02.02.01.074-0	Prova da d-xilose
02.02.01.075-9	Teste de tolerância a insulina / hipoglicemiantes orais
02.02.01.076-7	25-hidroxi vitamina D3 (calcidiol)
02.02.02.001-0	Citoquímica hematológica
02.02.02.002-9	Contagem de plaquetas
02.02.02.003-7	Contagem de reticulocitos
02.02.02.004-5	Determinação de curva de resistência globular
02.02.02.005-3	Determinação de enzimas eritrocitárias (cada)
02.02.02.006-1	Determinação de sulfo-hemoglobina
02.02.02.007-0	Determinação de tempo de coagulação
02.02.02.008-8(InCor)	Determinação de tempo de lise da euglobulina
02.02.02.009-6	Determinação de tempo de sangramento -Duke
02.02.02.010-0	Determinação de tempo de sangramento de IVY (InCor)
02.02.02.011-8	Determinação De tempo de sobrevivida de hemácias
02.02.02.012-6	Determinação de tempo de trombina
02.02.02.013-4	Determinação de tempo de tromboplastina parcial ativada (TTP Ativada)
02.02.02.014-2	Determinação de tempo e atividade da protrombina (TAP)
02.02.02.015-0	Determinação de velocidade de hemossedimentacao (VHS)
02.02.02.016-9	Dosagem de anticoagulante circulante(anticorpo lupico, inibidor lúpico)
02.02.02.017-7	Dosagem de antitrombina III
02.02.02.018-5	Dosagem de fator II (protrombina)
02.02.02.019-3	Dosagem de fator IX
02.02.02.020-7	Dosagem de fator V
02.02.02.021-5	Dosagem de fator VII- InCor
02.02.02.022-3	Dosagem de fator VIII (contrato e VIII c I(InCor)
02.02.02.023-1	Dosagem de fator VIII (inibidor)
02.02.02.024-0	Dosagem de fatorvon Willebrand (antígeno)
02.02.02.025-8	Dosagem de fator X (InCor)
02.02.02.026-6	Dosagem de fator XI (InCor)
02.02.02.027-4	Dosagem de fator XII (InCor)
02.02.02.028-2	Dosagem de fator XIII (InCor)
02.02.02.029-0	Dosagem de fibrinogênio
02.02.02.030-4	Dosagem de hemoglobina
02.02.02.031-2	Dosagem de hemoglobina - Instabilidade a 37°C
02.02.02.032-0	Dosagem de hemoglobina fetal
02.02.02.033-9	Dosagem de hemossiderina
02.02.02.034-7	Dosagem de plasminogenio
02.02.02.035-5	Eletroforese de hemoglobina
02.02.02.036-3	Eritrograma (Eritrócitos, Hemoglobina, Hematócrito)
02.02.02.037-1	Hematócrito
02.02.02.038-0	Hemograma completo
02.02.02.039-8	Leucograma
02.02.02.040-1	Pesquisa de atividade do cofator de ristocetina(InCor)
02.02.02.042-8	Pesquisa de corpusculos de Heinz
02.02.02.043-6	Pesquisa de filaria
02.02.02.044-4	Pesquisa de hemoglobina S
02.02.02.046-0	Pesquisa de tripanossoma
02.02.02.048-7	Prova de consumo de protrombina
02.02.02.049-5	Prova de retracao do coagulo
02.02.02.050-9	Prova do laco
02.02.02.051-7	Rastreo P/ Deficiência de enzimas eritrocitárias
02.02.02.052-5	Teste de agregação de plaquetas(InCor)
02.02.02.053-3	Teste de HAM (Hemólise ácida) 9 substituído por CD55 e CD 59)
02.02.02.054-1	Teste direto de antiglobulina humana (TAD) -COOMBS Direto
02.02.03.001-6	Contagem DE linfócitos B
02.02.03.002-4	Contagem de linfocitos CD4/CD8
02.02.03.003-2	Contagem de linfocitos T totais



02.02.03.004-0	Detecção de rna do HIV-1 (qualitativo)
02.02.03.005-9	Detecção de rna do vírus da hepatite C (qualitativo) (Lab Sudeste)
02.02.03.006-7	Determinação de complemento (CH50)
02.02.03.007-5	Determinação de fator reumatoide
02.02.03.008-3	Determinação quantitativa de proteína C Reativa
02.02.03.009-1	Dosagem de alfa-fetoproteína
02.02.03.010-5	Dosagem de antígeno prostático específico (PSA)
02.02.03.011-3	Dosagem de beta-2-microglobulina
02.02.03.012-1	Dosagem de complemento C3
02.02.03.013-0	Dosagem de complemento C4
02.02.03.014-8	Dosagem de crioaglutinina
02.02.03.015-6	Dosagem de imunoglobulina A (IGA)
02.02.03.016-4	Dosagem de imunoglobulina E (IGE)
02.02.03.018-0	Dosagem de imunoglobulina M (IGM)
02.02.03.019-9	Dosagem de inibidor de C1-esterase
02.02.03.020-2	Dosagem de proteína C Reativa
02.02.03.021-0	Genotipagem de vírus da hepatite C (Lab Sudeste)
02.02.03.022-9	Imunoeletroforese de proteínas
02.02.03.023-7	Imunofenotipagem de hemopatias malignas (por marcador)
02.02.03.025-3	Pesquisa de anticorpo IGG Anticardiolipina
02.02.03.026-1	Pesquisa de anticorpo IGM anticardiolipina
02.02.03.027-0	Pesquisa de anticorpos anti-DNA
02.02.03.028-8	Pesquisa de anticorpos anti- <i>Helicobacter pylori</i>
02.02.03.029-6	Pesquisa de anticorpos anti-HIV-1 (Western Blot)
02.02.03.030-0	Pesquisa de anticorpos anti-HIV-1 + HIV-2 (ELISA)
02.02.03.031-8	Pesquisa de anticorpos anti-HTLV-1 + HTLV-2
02.02.03.032-6	Pesquisa de anticorpos anti-ribonucleoproteína (RNP)
02.02.03.033-4	Pesquisa de anticorpos anti-Schistosomas
02.02.03.034-2	Pesquisa de anticorpos anti-SM
02.02.03.035-0	Pesquisa de anticorpos anti-SS-A (RO)
02.02.03.036-9	Pesquisa de anticorpos anti-SS-B (LA)
02.02.03.037-7	Pesquisa de anticorpos antiadenovírus
02.02.03.038-5	Pesquisa de anticorpos antiamebas
02.02.03.039-3	Pesquisa de anticorpos antiaspergillus
02.02.03.040-7	Pesquisa de anticorpos antibrucelas
02.02.03.041-5	Pesquisa de anticorpos anticisticerco
02.02.03.042-3	Pesquisa de anticorpos anticlamidia (por imunofluorescência)
02.02.03.043-1	Pesquisa de anticorpos anticortex suprarenal
02.02.03.044-0	Pesquisa de anticorpos antiequinococos
02.02.03.045-8	Pesquisa de anticorpos antiescleroderma (SCL 70)
02.02.03.046-6	Pesquisa de anticorpos antiespermatozoides (apontar espermograma)
02.02.03.047-4	Pesquisa de anticorpos antiestreptolisina o (ASLO)
02.02.03.048-2	Pesquisa de anticorpos antifigado
02.02.03.050-4	Pesquisa de anticorpos antiglomerulo
02.02.03.051-2	Pesquisa de anticorpos antiilhotas de Langerhans
02.02.03.052-0	Pesquisa de anticorpos antiinsulina
02.02.03.053-9	Pesquisa de anticorpos antileptospiras
02.02.03.054-7	Pesquisa de anticorpos antilisteria
02.02.03.055-5	Pesquisa de anticorpos antimicrosomas
02.02.03.056-3	Pesquisa de anticorpos antimitocondria
02.02.03.057-1	Pesquisa de anticorpos antimúsculo estriado
02.02.03.058-0	Pesquisa de anticorpos antimúsculo liso
02.02.03.059-8	Pesquisa de anticorpos antinúcleo
02.02.03.060-1	Pesquisa de anticorpos antiparietais
02.02.03.061-0	Pesquisa de anticorpos antiplasmódios
02.02.03.062-8	Pesquisa de anticorpos antitireoglobulina
02.02.03.063-6	Pesquisa de anticorpos contra antígeno de superfície do vírus da hepatite B (anti-HBS)
02.02.03.064-4	Pesquisa de anticorpos contra antígeno e do vírus da hepatite B (anti-HBE)
02.02.03.065-2	Pesquisa de anticorpos contra histoplasma
02.02.03.066-0	Pesquisa de anticorpos contra o <i>Sporotrix schenckii</i>
02.02.03.067-9	Pesquisa de anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV)
02.02.03.068-7	Pesquisa de anticorpos contra o vírus da hepatite D (anti-HDV)
02.02.03.069-5	Pesquisa de anticorpos contra o vírus do sarampo
02.02.03.070-9	Pesquisa de anticorpos contra <i>Paracoccidioides brasiliensis</i>
02.02.03.071-7	Pesquisa de anticorpos e/ou antígeno do vírus sincicial respiratório
02.02.03.072-5	Pesquisa de anticorpos EIE anticlamidia
02.02.03.073-3	Pesquisa de anticorpos heterofílicos contra o vírus Epstein-Barr

02.02.03.074-1	Pesquisa de anticorpos IGG anticitomegalovírus
02.02.03.075-0	Pesquisa de anticorpos IGG antileishmanias
02.02.03.076-8	Pesquisa de anticorpos IGG anti toxoplasma
02.02.03.077-6	Pesquisa de anticorpos IGG <i>Antitrypanosoma cruzi</i>
02.02.03.078-4	Pesquisa de anticorpos IGG contra antígeno central do vírus da hepatite B (anti-HBC-IGG)
02.02.03.079-2	Pesquisa de anticorpos IGG contra arbovírus (dengue e febre amarela) - CCZ (Lab Zoo)
02.02.03.080-6	Pesquisa de anticorpos IGG contra o vírus da hepatite A (HAV-IGG)
02.02.03.081-4	Pesquisa de anticorpos IGG contra o vírus da rubéola
02.02.03.082-2	Pesquisa de anticorpos IGG contra o vírus da Varicela-Herpes Zoster
02.02.03.083-30	Pesquisa de anticorpos IGG contra o vírus Epstein-Barr
02.02.03.084-9	Pesquisa de anticorpos IGG contra o vírus herpes simples
02.02.03.085-7	Pesquisa de anticorpos IGM anticitomegalovírus
02.02.03.086-5	Pesquisa de anticorpos IGM antileishmanias (Lab Zoo)
02.02.03.087-3	Pesquisa de anticorpos IGM anti toxoplasma
02.02.03.088-1	Pesquisa de anticorpos IGM <i>Antitrypanosoma cruzi</i>
02.02.03.089-0	Pesquisa de anticorpos IGM contra antígeno central do vírus da hepatite B (anti-HBC-IGM)
02.02.03.090-3	Pesquisa de anticorpos IGM contra arbovírus (dengue e febre amarela) - CCZ (Lab Zoo)
02.02.03.091-1	Pesquisa de anticorpos IGM contra o vírus da hepatite A (HAV-IGM)
02.02.03.092-0	Pesquisa de anticorpos IGM contra o vírus da rubéola
02.02.03.093-8	Pesquisa de anticorpos IGM contra o vírus da Varicela-Herpes Zoster
02.02.03.094-6	Pesquisa de anticorpos IGM contra o vírus EPSTEIN-Barr
02.02.03.095-4	Pesquisa de anticorpos IGM contra o vírus herpes simples
02.02.03.096-2	Pesquisa de antígeno carcinoembrionário (CEA)
02.02.03.097-0	Pesquisa de antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBSAG)
02.02.03.098-9	Pesquisa de antígeno e do vírus da hepatite B (HBEAG)
02.02.03.099-7	Pesquisa de clamídia (por captura híbrida)
02.02.03.100-4	Pesquisa de crioglobulinas
02.02.03.101-2	Pesquisa de fator reumatoide (Waalser-Rose)
02.02.03.102-0	Pesquisa de HIV-1 por imunofluorescência
02.02.03.103-9	Pesquisa de imunoglobulina e (IGE) Alergeno-específica
02.02.03.104-7	Pesquisa de <i>Trypanosoma cruzi</i> (por imunofluorescência)
02.02.03.105-5	Provas de Prausnitz-Kustner (PK)
02.02.03.106-3	Provas imuno-alérgicas bacterianas
02.02.03.107-1	Quantificação de RNA do HIV-1
02.02.03.108-0	Quantificação de RNA do vírus da hepatite C
02.02.03.109-8	Reação de hemaglutinação (TPHA) p/ diagnóstico da sífilis
02.02.03.110-1	Reação de Montenegro ID
02.02.03.111-0	Teste DE VDRL P/ diagnóstico da sífilis
02.02.03.112-8	Teste FTA-ABS IGG P/ diagnóstico da sífilis
02.02.03.113-6	Teste FTA-ABS IGM p/ diagnóstico da sífilis
02.02.03.117-9	VDRL (inclusive quantitativo) gestante
02.02.03.118-7	Dosagem de anticorpos antitransglutaminase recombinante humano IGA
02.02.03.119-5	Dosagem da fração C1Q do complemento
02.02.03.120-9	Dosagem de troponina
02.02.03.121-7	Dosagem do antígeno CA 125
02.02.04.001-1	Dosagem de estercobilinogênio fecal
02.02.04.002-0	Dosagem de gordura fecal
02.02.04.003-8	Exame coprológico funcional
02.02.04.004-6	Identificação de fragmentos de helmintos
02.02.04.005-4	Pesquisa de enterobius vermiculares ( <i>Oxiurus oxiura</i> )
02.02.04.006-2	Pesquisa de eosinófilos
02.02.04.007-0	Pesquisa de gordura fecal
02.02.04.008-9	Pesquisa de larvas nas fezes
02.02.04.009-7	Pesquisa de leucócitos nas fezes
02.02.04.010-0	Pesquisa de leveduras nas fezes
02.02.04.011-9	Pesquisa de ovos de Schistosomas (em fragmento de mucosa)
02.02.04.012-7	Pesquisa de ovos e cistos de parasitas
02.02.04.013-5	Pesquisa de rotavírus nas fezes
02.02.04.014-3	Pesquisa de sangue oculto nas fezes
02.02.04.015-1	Pesquisa de substâncias redutoras nas fezes
02.02.04.016-0	Pesquisa de tripsina nas fezes
02.02.04.017-8	Pesquisa de trofozoítas nas fezes
02.02.05.001-7	Análise de caracteres físicos, elementos e sedimento da urina
02.02.05.002-5	Clearance de creatinina
02.02.05.003-3	Clearance de fosfato
02.02.05.004-1	Clearance de ureia
02.02.05.005-0	Contagem de ADDIS

02.02.05.007-6	Dosagem de açúcares (por cromatografia)
02.02.05.008-4	Dosagem de citrato
02.02.05.009-2	Dosagem de microalbumina na urina
02.02.05.010-6	Dosagem de oxalato
02.02.05.011-4	Dosagem de proteínas (urina de 24 horas)
02.02.05.012-2	Dosagem e/ou fracionamento de ácidos orgânicos
02.02.05.013-0	Exame qualitativo de cálculos urinários
02.02.05.014-9	Pesquisa / dosagem de aminoácidos (por cromatografia)
02.02.05.015-7	Pesquisa de alcaptona na urina
02.02.05.016-5	Pesquisa de aminoácidos na urina
02.02.05.017-3	Pesquisa de beta-mercapto-lactato-dissulfidúria
02.02.05.018-1	Pesquisa de cadeias Leves Kappa e Lambda
02.02.05.019-0	Pesquisa de cistina na urina
02.02.05.020-3	Pesquisa de coproporfirina na urina
02.02.05.021-1	Pesquisa de erros inatos do metabolismo na urina
02.02.05.022-0	Pesquisa de fenil-cetona na urina
02.02.05.023-8	Pesquisa de frutose na urina
02.02.05.024-6	Pesquisa de galactose na urina
02.02.05.026-2	Pesquisa de homocistina na urina
02.02.05.027-0	Pesquisa de lactose na urina
02.02.05.028-9	Pesquisa de mucopolissacarídeos na urina
02.02.05.029-7	Pesquisa de porfobilinogênio na urina
02.02.05.030-0	Pesquisa de proteínas urinárias (por eletroforese)
02.02.05.031-9	Pesquisa de tirosina na urina
02.02.05.032-7	Prova de diluição (urina)
02.02.06.001-2	Determinação de índice de tiroxina livre
02.02.06.002-0	Determinação de retenção de T3
02.02.06.003-9	Determinação de T3 reverso
02.02.06.004-7	Dosagem de 17-alfa-hidroxiprogesterona
02.02.06.005-5	Dosagem de 17-cetosteroides totais
02.02.06.006-3	Dosagem de 17-hidroxicorticosteroides
02.02.06.007-1	Dosagem de ácido 5-hidroxi-indol-acético (serotonina)
02.02.06.008-0	Dosagem de adrenocorticotrófico (ACTH)
02.02.06.009-8	Dosagem de aldosterona
02.02.06.010-1	Dosagem de AMP cíclico
02.02.06.011-0	Dosagem de androstenediona
02.02.06.012-8	Dosagem de calcitonina
02.02.06.013-6	Dosagem de cortisol
02.02.06.014-4	Dosagem de dehidroepiandrosterona (DHEA)
02.02.06.015-2	Dosagem de dihidrotestosterona (DHT)
02.02.06.016-0	Dosagem de estradiol
02.02.06.017-9	Dosagem de estriol
02.02.06.018-7	Dosagem de estrona
02.02.06.019-5	Dosagem de gastrina
02.02.06.020-9	Dosagem de globulina transportadora de tiroxina
02.02.06.021-7	Dosagem de gonadotrofina coriônica humana (HCG, BETA HCG)
02.02.06.022-5	Dosagem de hormônio de crescimento (HGH)
02.02.06.023-3	Dosagem de hormônio folículo-estimulante (FSH)
02.02.06.024-1	Dosagem de hormônio luteinizante (LH)
02.02.06.025-0	Dosagem de hormônio tireoestimulante (TSH)
02.02.06.026-8	Dosagem de insulina
02.02.06.027-6	Dosagem de paratormônio
02.02.06.028-4	Dosagem de peptídeo C
02.02.06.029-2	Dosagem de progesterona
02.02.06.030-6	Dosagem de prolactina
02.02.06.031-4	Dosagem de renina
02.02.06.032-2	Dosagem de somatomedina C (IGF1)
02.02.06.033-0	Dosagem de sulfato de hidroepiandrosterona (DHEAS)
02.02.06.034-9	Dosagem de testosterona
02.02.06.035-7	Dosagem de testosterona livre
02.02.06.036-5	Dosagem de tireoglobulina
02.02.06.037-3	Dosagem de tiroxina (T4)
02.02.06.038-1	Dosagem de tiroxina livre (T4 LIVRE)
02.02.06.039-0	Dosagem de triiodotironina (T3)
02.02.06.040-3	Teste de estímulo da prolactina / TSH APOS TRH
02.02.06.041-1	Teste de estímulo da prolactina após clorpromazina
02.02.06.042-0	Teste de estímulo de LH e FSH após gonadorrelina

02.02.06.043-8	Teste de estímulo do HGH após glucagon
02.02.06.044-6	Teste de supressão do cortisol após dexametasona
02.02.06.045-4	Teste de supressão do HGH após glicose
02.02.06.046-2	Teste p/ investigação do diabetes insipidus
02.02.06.047-0	Pesquisa de macroprolactina
02.02.07.001-8	Dosagem de ácido delta-aminolevulinico
02.02.07.002-6	Dosagem de ácido hipúrico
02.02.07.003-4	Dosagem de ácido mandélico
02.02.07.004-2	Dosagem de ácido metil-hipúrico
02.02.07.005-0	Dosagem de ácido Valproico
02.02.07.006-9	Dosagem de ala-desidratase
02.02.07.007-7	Dosagem de álcool etílico
02.02.07.008-5	Dosagem de alumínio
02.02.07.009-3	Dosagem de aminoglicosídeos
02.02.07.010-7	Dosagem de anfetaminas
02.02.07.011-5	Dosagem de antidepressivos tricíclicos
02.02.07.012-3	Dosagem de barbitúricos
02.02.07.013-1	Dosagem de benzodiazepínicos
02.02.07.014-0	Dosagem de cádmio
02.02.07.015-8	Dosagem de carbamazepina
02.02.07.016-6	Dosagem de carboxi-hemoglobina
02.02.07.017-4	Dosagem de chumbo
02.02.07.018-2	Dosagem de ciclosporina
02.02.07.019-0	Dosagem de cobre
02.02.07.020-4	Dosagem de digitalícos (digoxina, digitoxina)
02.02.07.02-12	Dosagem de etossuximida
02.02.07.022-0	Dosagem de fenitoína
02.02.07.023-9	Dosagem de fenol
02.02.07.024-7	Dosagem de formaldeído
02.02.07.025-5	Dosagem de lítio
02.02.07.026-3	Dosagem de mercúrio
02.02.07.027-1	Dosagem de meta-hemoglobina
02.02.07.028-0	Dosagem de metabolitos da cocaína
02.02.07.029-8	Dosagem de metotrexato
02.02.07.030-1	Dosagem de quinidina
02.02.07.031-0	Dosagem de salicilatos
02.02.07.032-8	Dosagem de sulfatos
02.02.07.033-6	Dosagem de teofilina
02.02.07.034-4	Dosagem de tiocianato
02.02.07.035-2	Dosagem de zinco
02.02.08.001-3	Antibiograma
02.02.08.002-1	Antibiograma c/ concentração inibitória mínima
02.02.08.003-0	Antibiograma p/ micobactérias
02.02.08.004-8	Baciloscopia direta p/ Baar
02.02.08.005-6	Baciloscopia direta p/ Baar (Hanseníase) (Lab Pat Jabaquara)
02.02.08.006-4	Baciloscopia direta p/ Baar (Tuberculose)
02.02.08.007-2	Bacteroscopia (GRAM)
02.02.08.008-0	Cultura de bactérias p/ identificação
02.02.08.009-9	Cultura do leite materno (pós-pasteurização)
02.02.08.010-2	Cultura p/ Herpesvírus
02.02.08.011-0	Cultura para Baar
02.02.08.012-9	Cultura para bactérias anaeróbias
02.02.08.013-7	Cultura para identificação de fungos
02.02.08.014-5	Exame microbiológico a fresco (direto)
02.02.08.015-3	hemocultura
02.02.08.016-1	Identificação automatizada de microorganismos
02.02.08.017-0	Pesquisa de <i>Pneumocysti carini</i> (coloração Giensa)
02.02.08.018-8	Pesquisa de bacilo difterico
02.02.08.019-6	Pesquisa de estreptococos beta-hemolíticos do grupo A
02.02.08.020-0	Pesquisa de <i>Haemophilus ducrey</i>
02.02.08.021-8	Pesquisa de <i>Helicobacter pylori</i> (material coletado)
02.02.08.022-6	Pesquisa de leptospiros
02.02.08.023-4	Pesquisa de <i>Treponema pallidum</i>
02.02.09.001-9	Ácido úrico líquido no sinovial e derrames
02.02.09.002-7	Adenograma 9 material coletado)
02.02.09.003-5	Citologia p/ clamídia
02.02.09.004-3	Citologia p/ herpesvírus

02.02.09.005-1	Contagem específica de células no líquido
02.02.09.006-0	Contagem global de células no líquido
02.02.09.007-8	Determinação de fosfolípidios relação lecitina - Esfingomielina no líquido amniótico
02.02.09.008-6	Dosagem de creatinina no líquido amniótico
02.02.09.009-4	Dosagem de fosfatase alcalina no esperma
02.02.09.010-8	Dosagem de frutose
02.02.09.011-6	Dosagem de frutose no esperma
02.02.09.012-4	Dosagem de glicose no líquido sinovial e derrames
02.02.09.013-2	Dosagem de proteínas no líquido sinovial e derrames
02.02.09.015-9	Eletroforese de proteínas c/ concentração no líquido
02.02.09.016-7	Espectrofotometria no líquido amniótico
02.02.09.017-5	Esplenograma
02.02.09.018-3	Exame de caracteres físicos contagem global e específica de células
02.02.09.019-1	Mielograma
02.02.09.021-3	Pesquisa de anticorpos antiespermatozoides (ELISA)
02.02.09.022-1	Dosagem de fosfatase ácida no esperma
02.02.09.023-0	Pesquisa de caracteres físicos no líquido
02.02.09.024-8	Pesquisa de células orangiófilas
02.02.09.025-6	Pesquisa de cristais c/ luz polarizada
02.02.09.026-4	Pesquisa de espermatozoides (após vasectomia)
02.02.09.027-2	Pesquisa de rágocitos no líquido sinovial e derrames (material)
02.02.09.028-0	Prova de progressão espermatócica (cada)
02.02.09.029-9	Prova do latex p/ <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> (sorotipos A, B, C)
02.02.09.030-2	Prova do latex p/ pesquisa do fator reumatoide
02.02.09.031-0	Reação de Pandy
02.02.09.032-9	Reação de Rivalta no líquido sinovial e derrames
02.02.09.033-7	Teste de Clements
02.02.09.034-5	Teste de gastroacidograma - Secreção basal por 60 em 4 amostras
02.02.09.035-3	Teste de Hollander no suco gástrico
02.02.10.001-4	Determinação de cariótipo em cultura de longa duração (c/ técnica de bandas)
02.02.10.002-2	Determinação de cariótipo em medula óssea e vilosidades coriônicas (c/ técnica de bandas)
02.02.10.003-0	Determinação de cariótipo em sangue periférico (c/ técnica de bandas)
02.02.10.004-9	Quantificação/amplificação do HER-2
02.02.11.001-0	Deteção de variantes da hemoglobina (diagnóstico tardio)
02.02.11.002-8	Deteção molecular de mutação em hemoglobinopatias (confirmatório)
02.02.11.003-6	Deteção molecular em fibrose cística (confirmatório)
02.02.11.004-4	Dosagem de fenilalanina (controle/diagnóstico tardio)
02.02.11.005-2	Dosagem de fenilalanina E TSH ou T4
02.02.11.006-0	Dosagem de fenilalanina e TSH (T4) (paradeteção da variante hemoglobina)
02.02.11.007-9	Dosagem de tripsina imunoreativa
02.02.11.008-7	Dosagem de TSH E T4 livre (controle/ diagnóstico tardio)
02.02.11.009-5	Dosagem de 17 hidroxiprogesterona em papel de filtro
02.02.11.010-9	Dosagem da atividade da biotinidase em amostras de sangue em papel de filtro
02.02.11.011-7	Dosagem quantitativa da atividade da biotinidase em amostras de soro
02.02.11.012-5	Deteção molecular de mutação em hiperplasia adrenal congênita
02.02.11.013-3	Deteção molecular de mutação em deficiência de biotinidase
02.02.11.014-1	Dosagem de cloreto no suor (coleta c/ indução)
02.02.12.001-5	Determinação de anticorpos antiplaquetários
02.02.12.002-3	Determinação direta e reversa de grupo ABO
02.02.12.003-1	Fenotipagem de sistema RH - HR
02.02.12.004-0	Identificação de anticorpos séricos irregulares c/ painel de hemácias
02.02.12.005-8	Pesquisa de anticorpos irregulares pelo método da eleição
02.02.12.006-6	Pesquisa de anticorpos séricos irregulares 37 ° C
02.02.12.007-4	Pesquisa de anticorpos séricos irregulares a frio
02.02.12.008-2	Pesquisa de fator RH (INCLUI D fraco)
02.02.12.009-0	Teste indireto de antiglobulina humana (TIA)
02.02.12.010-4	Titulação de anticorpos anti A e/ou anti B
02.03.01.001-9	Exame citopatológico cervico-vaginal/microflora
02.03.01.002-7	Exame citopatológico hormonal seriado (mínimo 3 coletas)
02.03.01.003-5	Exame de citologia oncológica (exceto cervico-vaginal)
02.03.01.004-3	Exame citopatológico de mama
02.03.02.001-4	Determinação de receptores tumorais hormonais
02.03.02.002-2	Exame anatomopatológico do colo uterino - PECA cirúrgica
02.03.02.003-0	Exame anatomopatológico P/Congelamento/Parafina (exceto colúterino)- PECA cirúrgica
02.03.02.004-9	Imunohistoquímica de neoplasias malignas (por marcador)
02.03.02.006-5	Exame anatomopatológico de mama - Biópsia

02.03.02.007-3	Exame anatomopatológico de mama - Peca cirurgica
02.03.02.008-1	Exame anatomopatológico de colo uterino - Biopsia
40301346	Antibióticos dosagens no soro(gentamicina, amoxicilina, vancomicina, etc)
40301354	Apolipoproteína A
40301362	ApolipoproteínaB
40301621	Dosagem Creatina
40301923	Fosfolípidios
40301958	Frutossaminas
40302113	Homocisteína (InCor)
40302164	Teste de tolerância a lactose
40302776	Peptídeo natriurético -PNB/PROBNP (InCor)
40304515	Proteína S, teste funcional (InCor)
40304710	Imunofenotipagem para hemoglobinúria paroxística noturna
40304906	Dimero D (InCor)
40305090	17 HIDROXI-Pregnenolona
40305287	Enzima conversora de angiotensina (ECA)
40305295	Eritropoetina
40305341	anti GAD (imunologia)
40305384	Hormônio antidiurético (ADH), vasopressina
40305406	IGF BP 3 - Proteína ligadora ao fator de crescimento
40305422	leptina
40306054	anti-actina
40306070	anti JO1 (imunologia)
40306097	anti-LKM 1
40306160	Anticentrômero
40306178	Anticorpos antiidnase BETA
40306259	Anticorpos antiendomíscio (cada)
40306402	Antineutrófilo (ANCA) C
40306410	Antineutrófilo (ANCA) P
40306461	Avidez de IGG para toxoplasmose, rubéola, CMV e outros
40306682	<i>Clostridium difficile</i> , toxina A
40306690	Complemento C2
40306720	Complemento C5
40306887	Genotipagem do HLA (B27)
40307280	IGG (dosagem de imunoglobulina G)
40307298	IGG, subclasses 1,2,3,4 (cada)
40307352	Isospora Belli, pesquisa de antígeno
40307387	Legionella - IgG, IgM (cada)
40307468	LYME, IgM, Pesquisa
40307476	LYME, IgG, Pesquisa
40307530	Micoplasma pneumoniae - IGM
40307522	Micoplasma pneumoniae - IgG
40307611	Parvovírus IGG/IGM (cada)
40307654	Proteína C teste imunológico(InCor)
40307689	Coxsackie, anticorpos
40307921	ANTI-Hialuronidase, determinação
40308219	Anticorpos anti Saccharomyces - ASCA
40308529	Anticorpos antipneumococos
40309010	ADA - Adenosina deaminase
40309053	Criptococos no líquido
40311104	Dismorfismo eritrocitário, pesquisa (contraste de fase)
40311163	Metanefrinas urinárias, dosagem (InCor)
40311180	Dosagem componente urinário
40311341	Mioglobina, pesquisa/dosagem
40314057	Fator V, Leiden por PCR (InCor)
40316084	TRAB - anticorpo antireceptor TSH
40316130	PSAL - Antígeno prostático específico livre
40316157	Antiperoxidase tireoideana (anti-TPO)
40316173	Catecolaminas (InCor)
40316238	Drogas-imunossupressores, anticonvulsivantes, digitálicos (cada)
40316300	SHBG - Globulina de ligação de hormôniossexuais
40316378	Marcadores tumorais (CA 19.9, CA 15.3, CA 72.4, CA 50)
40316467	T3 livre