

Nº 211 – DOE – 09/11/05 – seção 1 – p. 30

#### CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

##### Portaria CVS - 13, de 04-11-2005

Aprova Norma Técnica que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, considerando:

- que as Constituições Federal e Estadual, a Lei Federal nº 8.080, de 19-09-90 (Lei Orgânica da Saúde) e a Lei Estadual Complementar nº 791, de 09-03-1995 (Código de Saúde do Estado), regulamentam as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde como direito dos cidadãos;
- que a Constituição Federal estabelece as competências da União e dos Estados da Federação para legislar concorrentemente sobre as questões que dizem respeito à saúde dos cidadãos, assim como as competências das municipalidades para tratar dos assuntos de interesse local;
- que compete ao Estado estabelecer normas para o controle e a avaliação das ações e dos serviços de saúde, incluindo Normas Técnicas especiais de vigilância sanitária, conforme dispõe a Lei Estadual Complementar nº 791, de 09-03-1995;
- que a Lei Estadual nº 10.083, de 23-09-1998 (Código Sanitário do Estado), em seu Art. 5º, estabelece que cabe “à direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS, enquanto atividade coordenadora do Sistema a elaboração de normas, Códigos e orientações, observadas as normais gerais de competência da União, no que diz respeito à vigilância sanitária e epidemiológica”;
- que o Decreto nº 26.048, de 15-10-1986, que dispõe sobre o Centro de Vigilância Sanitária, estabelece as atribuições deste órgão no que se refere aos estabelecimentos e aos serviços relacionados direta ou indiretamente à saúde individual ou coletiva;
- que o Decreto nº 44.954, de 6-6-2000, que dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, define o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - CVS - SES - SP como órgão coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária;
- que a Lei Federal nº 8.078, de 11-09-1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), estabelece que os produtos e serviços não acarretarão riscos à saúde e segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito;

- que no interesse da proteção da saúde, segurança e bem-estar do indivíduo e da coletividade de pessoas contra os agravos provocados por práticas no fornecimento e na prestação de serviços, impõe-se disciplinar e normalizar o funcionamento dos estabelecimentos que, por suas características e finalidades, destinem-se à coleta e processamento de material humano visando à realização de exames e testes laboratoriais, bem como dos estabelecimentos que destinem-se, exclusivamente, à coleta de material humano em regime ambulatorial;
- que no interesse da proteção da saúde, segurança e bem-estar do indivíduo e da coletividade de pessoas, faz-se necessário normalizar a execução dos procedimentos de coleta de material humano nos domicílios dos cidadãos, assim como disciplinar a coleta, o transporte e o processamento destes materiais, objetivando a adoção de medidas destinadas a prevenir acidentes que envolvam clientes e profissionais, preservar a saúde dos trabalhadores envolvidos com tais atividades e, ainda, o meio ambiente;
- que no interesse da informação e segurança do indivíduo e da coletividade de pessoas, medidas devem ser adotadas para disciplinar a veiculação de publicidade e o fornecimento de informações que possam induzir ou estimular a realização de exames e testes laboratoriais sem indicação de médico ou de cirurgião-dentista, e
- que é imperioso fornecer subsídios técnicos aos Grupos de Vigilância Sanitária Regionais e Municipais a fim de uniformizar a atuação de seus profissionais e dotar de agilidade as relações interinstitucionais com o Ministério Público e com os órgãos de defesa do consumidor,

Resolve:

**Artigo 1º** - Aprovar a Norma Técnica de que trata o Anexo desta Portaria.

**Artigo 2º** - O disposto nesta Portaria aplica-se às pessoas físicas e jurídicas, de direito privado e público, envolvidas direta e indiretamente com o funcionamento de Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, com o funcionamento de Postos de Coleta Descentralizados, com a execução de procedimentos de coleta de material humano nos domicílios dos cidadãos, com o transporte do material humano coletado para a realização de exames ou testes laboratoriais e, ainda, com a veiculação de publicidade e informações sobre a realização de exames e testes laboratoriais.

**Artigo 3º** - O descumprimento do estabelecido no ANEXO desta Portaria constituirá infração à legislação sanitária e, no que couber, à Lei Federal nº 8.078, de 11-09-1990, ou instrumento legal que vier a substituí-la, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis previstas em lei.

**Artigo 4º** - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Portaria CVS-1, de 18 de janeiro de 2000.

# ANEXO

## TÍTULO I

### DAS DEFINIÇÕES

1- Para os efeitos desta Norma Técnica, são adotadas as seguintes definições:

#### **1.1- LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS CLÍNICAS, PATOLOGIA CLÍNICA E CONGÊNERES:**

Estabelecimentos destinados à coleta e ao processamento de material humano visando a realização de exames e testes laboratoriais, que podem funcionar em sedes próprias ou, ainda, no interior ou anexados a estabelecimentos assistenciais de saúde sob responsabilidade médica dotados de maior complexidade estrutural e tecnológica, cujos ambientes e áreas específicas obrigatoriamente devem constituir conjuntos individualizados dos pontos de vista físico e funcional.

Para os efeitos desta Norma Técnica, a prestação de serviços que tipifica os estabelecimentos de saúde denominados Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, constitui-se no *processamento de material humano visando a realização de exames e testes laboratoriais*, podendo a coleta ser realizada no interior ou fora de suas dependências.

#### **1.2- LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS CLÍNICAS, PATOLOGIA CLÍNICA E CONGÊNERES AUTÔNOMOS:**

Estabelecimentos com as finalidades descritas no sub-ítem anterior, que não compartilham o uso de dependências comuns com outros estabelecimentos de saúde, tais como hospitais, serviços de urgência e emergência, hospital-dia, ambulatórios e congêneres, sendo que são completamente independentes e não são interligados a quaisquer estabelecimentos e serviços.

Para os efeitos desta Norma, estes estabelecimentos serão também denominados Laboratórios Clínicos Autônomos.

#### **1.3- UNIDADES DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS CLÍNICAS, PATOLOGIA CLÍNICA E CONGÊNERES:**

Estabelecimentos com as finalidades descritas no primeiro sub-ítem, que localizam-se no interior ou anexados a estabelecimentos de saúde sob responsabilidade médica, tais como hospitais, serviços de urgência e emergência, hospital-dia, ambulatórios e congêneres, compartilhando, portanto, o uso de dependências comuns com outras unidades e serviços destes estabelecimentos.

Entende-se por Unidades de Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, tanto os estabelecimentos operados pelas próprias empresas, instituições ou entidades onde estão inseridos, quanto os estabelecimentos operados por terceiros.

Para os efeitos desta Norma, estes estabelecimentos serão também denominados Unidades de Laboratórios Clínicos.

#### **1.4- LABORATÓRIOS CLÍNICOS AUTÔNOMOS E UNIDADES DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS GERAIS:**

Estabelecimentos com as características e finalidades descritas nos subitens anteriores, que realizam os exames e testes laboratoriais mínimos, afetos aos campos de diagnose específicos em Parasitologia, Urinálise, Microbiologia, Bioquímica, Hematologia e Imunologia, previstos nos números 1 a 6, letra c - Desempenho mínimo de exames, Inciso I - Laboratórios de Análises Clínicas ou de Patologia Clínica, Artigo 45, Título III, do Decreto Estadual nº 12.479, de 18-10-1978, podendo ou não realizar demais exames e testes laboratoriais, inclusive aqueles exames e testes afetos a outros campos de diagnose específicos.

#### **1.5- LABORATÓRIOS CLÍNICOS AUTÔNOMOS E UNIDADES DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS ESPECÍFICOS:**

Estabelecimentos com as características e finalidades descritas no primeiro sub-ítem e com as características descritas, respectivamente, no segundo e terceiro sub-ítem, que realizam exames e testes laboratoriais em um ou mais campos de diagnose específicos.

#### **1.6- POSTOS DE COLETA DESCENTRALIZADOS:**

São estabelecimentos de saúde destinados, exclusivamente, à prestação de serviços, em regime ambulatorial, caracterizados pela execução de procedimentos de coleta de material humano com finalidades diagnóstica, pré-operatória e de acompanhamento clínico.

Para os efeitos desta Norma, entende-se como Postos de Coleta Descentralizados os estabelecimentos que não compartilham o uso de dependências com outros estabelecimentos de saúde, tais como hospitais, serviços de urgência e emergência, Laboratórios Clínicos Autônomos, hospital-dia, ambulatórios e congêneres, não podendo ser interligados a quaisquer outros estabelecimentos e serviços.

Os Postos de Coleta Descentralizados devem ser vinculados técnica e formalmente a Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres.

### **1.7- PROCEDIMENTOS DE COLETA DE MATERIAL HUMANO:**

Procedimentos de coleta de sangue, urina, fezes, suor, lágrima, linfa (lóbulo do pavilhão auricular, muco nasal e lesão cutânea), escarro, esperma, secreção vaginal, raspado de lesão epidérmica (esfregaço), mucosa oral (esfregaço), raspado de orofaringe, secreção e mucosa nasal (esfregaço), conjuntiva tarsal superior (esfregaço), secreção mamilar (esfregaço), secreção uretral (esfregaço), *swab* anal, raspados de bubão inguinal e anal/perianal, coleta por escarificação de lesão seca/*swab* em lesão úmida e de pêlos.

### **1.8- COLETA DOMICILIAR:**

Prestação de serviços que consiste na *execução domiciliar de procedimentos de coleta de material humano*, com finalidades diagnóstica, pré-operatória, de acompanhamento clínico ou de investigação epidemiológica.

### **1.9- AMBULATÓRIOS:**

São estabelecimentos de saúde sob responsabilidade médica, que prestam serviços em regime de não internação (ambulatorial), que podem funcionar em sedes próprias ou, ainda, no interior ou anexados a estabelecimentos assistenciais de saúde sob responsabilidade médica dotados de maior complexidade estrutural e tecnológica, cujos ambientes e áreas específicas obrigatoriamente devem constituir conjuntos individualizados dos pontos de vista físico e funcional.

Nos ambulatórios são executados procedimentos por profissionais médicos, assim como por profissionais de saúde componentes de equipes multiprofissionais, com finalidades de investigação clínica e epidemiológica, de diagnose ou apoio diagnóstico, de avaliação pré-operatória, terapêutica e de acompanhamento clínico.

Os estabelecimentos de saúde sob responsabilidade médica, de natureza ambulatorial, que, exclusivamente ou prioritariamente, prestam serviços de diagnose ou de apoio diagnóstico, em regime de não internação, inclusive aqueles que também desenvolvem atividades de coleta de material humano ou que possuem Unidades de Laboratórios Clínicos que se enquadrem nos termos do definido no sub-ítem Unidade de Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, serão também denominados equivalentemente Centros de Diagnose, Centros de Diagnóstico, Centros de Medicina Diagnóstica ou Centros de Apoio Diagnóstico.

### **1.10- TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS:**

Para os efeitos desta Norma Técnica, entende-se por terceirização de serviços o envio de material humano, com a finalidade de realização de exames e testes laboratoriais, para estabelecimentos, formalmente contratados, que pertençam a empresas, instituições ou entidades distintas daquelas às quais se vinculam os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos contratantes.

Entende-se também por terceirização de serviços a realização de atividades específicas por parte de serviços, formalmente contratados, que pertençam a empresas, instituições ou entidades distintas daquelas às quais se vinculam os Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos, hospitais, ambulatorios e congêneres sob responsabilidade médica contratantes.

## **TÍTULO II**

### **DOS PRINCÍPIOS E DOS OBJETIVOS**

#### **DOS OBJETIVOS**

**2-** A presente Norma Técnica, consonante com a política de saúde implementada a nível estadual, que tem como fundamento maior a proteção da saúde do indivíduo e da coletividade de pessoas, tem por objetivos centrais:

**2.1-** Disciplinar o funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres e sistematizar as disposições inscritas em diplomas legais e normativos vigentes que a estes estabelecimentos de saúde se aplicam.

**2.2-** Normalizar o funcionamento dos Postos de Coleta Descentralizados.

**2.3-** Normalizar a prestação de serviços de coleta de material humano nos domicílios dos cidadãos.

**2.4-** Disciplinar os procedimentos de transporte de material humano, objetivando prevenir acidentes e proteger a saúde dos trabalhadores, bem como preservar a integridade das amostras coletadas.

**2.5-** Disciplinar a veiculação de publicidade e o fornecimento de informações que possam induzir ou estimular a realização de exames e testes laboratoriais sem indicação médica ou de cirurgião-dentista no desempenho de suas respectivas atividades profissionais.

### **TÍTULO III**

#### **DA PUBLICIDADE**

**3-** Os proprietários e os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de que trata esta Norma Técnica, na veiculação de peças publicitárias deverão informar com clareza e em linguagem acessível à população a natureza dos serviços prestados, conforme exige a Lei nº 8.078 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

**3.1-** O não cumprimento do disposto no item 3, poderá caracterizar propaganda enganosa, sujeitando-se os infratores às penalidades da Lei Federal nº 8.078, de 11-09-1990, ou diploma legal que vier a substituí-la.

### **TÍTULO IV**

#### **DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS CLÍNICAS, PATOLOGIA CLÍNICA, POSTOS DE COLETA E CONGÊNERES**

##### **DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**

**4-** Os Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Postos de Coleta Descentralizados e Congêneres (Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos) somente poderão funcionar mediante licença de funcionamento, expedida pelos órgãos sanitários competentes de suas jurisdições.

**4.1-** Aos estabelecimentos de saúde sob responsabilidade médica, de natureza ambulatorial, que possuam Unidades de Laboratórios Clínicos que se enquadrem nos termos do definido no sub-ítem Unidades de Laboratórios de Análises Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, deverão ser concedidas licenças de funcionamento como ambulatorios, assim como as licenças específicas para as Unidades de Laboratórios Clínicos, após a verificação do cumprimento das disposições e normas legais aplicáveis, em especial as contidas nesta Portaria.

**4.2-** Aos Centros de Diagnoses, que prestem serviços que envolvam a utilização de radiação ionizante e/ou que contem com Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão ser concedidas licenças de funcionamento como ambulatorios, assim como, licenças específicas para funcionamento de equipamentos emissores de radiação ionizante e/ou para as Unidades de Laboratórios Clínicos, após a verificação do cumprimento das disposições legais em vigor, em especial as contidas nesta norma.

**4.3-** Somente será concedida e expedida, pelas autoridades sanitárias competentes, licença de funcionamento para Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos após:

**4.3.1-** Aprovação, pelos órgãos sanitários competentes, dos projetos de construção, reforma ou adaptação de edificações que sediarão estes estabelecimentos de saúde, respeitadas as regras em vigor quando da expedição do alvará relativo à reforma ou adaptação das edificações anteriores à atual norma vigente.

**4.3.2-** Análise dos documentos que contenham a relação dos equipamentos, já alocados no interior dos estabelecimentos, que serão utilizados no processamento e realização de exames e testes laboratoriais.

**4.3.3-** Análise dos documentos contendo a relação dos nomes dos exames e testes laboratoriais que serão fornecidos, assim discriminado(s) segundo a(s) responsabilidade(s) por sua realização:

- a) exames e testes realizados pelos próprios estabelecimentos;
- b) exames e testes realizados por outros estabelecimentos pertencentes às próprias empresas, instituições ou entidades;
- c) exames e testes realizados por estabelecimentos, formalmente contratados, pertencentes a outras empresas, instituições ou entidades.

**4.3.4-** Análise de documentos, emitidos pelos Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de que trata o presente Título, que comprovem e relacionem:

- a) os nomes dos profissionais de saúde designados coordenadores dos Programas de Garantia de Qualidade (PGQs), caso não sejam os próprios Responsáveis Técnicos;
- b) os nomes dos profissionais de saúde designados membros das Comissões Internas de Garantia de Qualidade (CIGQs), se for o caso, bem como o cronograma contendo as medidas destinadas à viabilização daqueles programas;
- c) o cronograma anual, contemplando as atividades de atualização técnica dos profissionais.

**4.3.5-** Averiguação do cumprimento do disposto na presente Portaria, ou em instrumento regulamentador que vier a substituí-la, pelos Laboratórios Clínicos Autônomos e pelas Unidades de Laboratórios Clínicos, mesmo quando estas últimas forem operadas por terceiros.

**4.4-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos que manuseiam radioisótopos, “*in vitro*” ou “*in vivo*”, deverão apresentar a autorização pertinente expedida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN.

**4.5-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, no caso de exames ou testes que demandem a utilização de tecnologias - de produto e de processo - complexas e/ou de alto custo, poderão realizá-los em estabelecimentos formalmente contratados, ainda que localizados em outros países, desde que observem as seguintes disposições:



**4.5.1-** Enviem às autoridades sanitárias competentes cópias dos contratos de prestação de serviços firmados com as empresas, instituições ou entidades que realizarão os exames e testes laboratoriais.

**4.5.1.1-** Deverá constar dos contratos de prestação de serviços:

- a) os nomes dos exames e testes laboratoriais que serão terceirizados;
- b) os nomes dos métodos que serão empregados nas análises clínico-laboratoriais, segundo exames específicos;
- c) os nomes dos Responsáveis Técnicos pelos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos de empresas, instituições ou entidades que realizarão os exames e testes laboratoriais.

**4.5.2-** Adotem os procedimentos de transporte de material humano, em conformidade com o disposto nesta Norma.

**4.5.3-** Atendam ao disposto na Resolução n° 196, de 10-10-1996, do Conselho Nacional de Saúde, ou em diploma legal ou normativo que vier a substituí-la, que trata da pesquisa envolvendo o ser humano, se for o caso.

**4.5.4-** Atendam ao disposto na legislação federal que trata da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, se for o caso.

**4.6-** As autoridades sanitárias competentes deverão inspecionar, no mínimo uma vez anualmente, os Laboratórios Clínicos Autônomos e as Unidades de Laboratórios Clínicos e avaliar detalhadamente os seguintes pontos:

**4.6.1-** Estrutura: estrutura organizacional e práticas gerenciais, efetiva implantação das programações e comissões obrigatórias, condições dos ambientes de trabalho, estrutura físico-funcional, equipamentos, produtos, artigos, insumos, veículos automotores para transporte e recursos humanos.

**4.6.2-** Execução de procedimentos.

**4.6.3-** Resultados.

**4.7-** Os estabelecimentos de saúde de que trata o presente Título, no caso de mudança de suas sedes de funcionamento, deverão atender às disposições para licenciamento desta Norma Técnica e da legislação vigente.

**4.8-** As disposições dos sub-ítems de cumprimento da legislação vigente pelos estabelecimentos, e, também, aprovação, inspeções e análise documental pelas autoridades sanitárias, deverão ser observadas para a concessão e emissão de licenças de funcionamento dos Postos de Coleta Descentralizados vinculados técnica e formalmente a Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres.

## **DAS RESPONSABILIDADES TÉCNICAS**

**4.9-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados, somente poderão funcionar com a presença de profissionais responsáveis ou seus substitutos.

**4.9.1-** As autoridades sanitárias competentes expedirão os pertinentes Termos de Responsabilidade Técnica perante os órgãos de vigilância sanitária para os profissionais, legalmente habilitados, responsáveis pelos estabelecimentos.

**4.9.2-** Os estabelecimentos de saúde deverão contar com Responsáveis Técnicos Substitutos, perante os órgãos de vigilância sanitária, legalmente habilitados para suprirem os casos de ausência ou impedimento dos Responsáveis Técnicos.

**4.9.3-** Os estabelecimentos de saúde do presente Título, que funcionarem por mais de 08 (oito) horas, diariamente, poderão contar com mais de um Responsável Técnico Substituto perante os órgãos de vigilância sanitária.

**4.10-** A assunção de responsabilidades técnicas pelos Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados poderá ser pleiteada pelos seguintes profissionais legalmente habilitados:

a) médico, em conformidade com o Decreto Federal nº 20.931, 11-01-1932, que Regula e Fiscaliza o Exercício da Medicina no Brasil;

b) farmacêutico, em conformidade com o Decreto Federal nº 20.377, de 08-09-1931, a Lei Federal nº 3.820, de 11-11-1960, o Decreto Federal nº 85.878, de 07-04-1981, que Estabelece Normas Sobre o Exercício da Profissão de Farmacêutico;

c) biomédico, em conformidade com a Lei Federal nº 6.684, de 03-09-1979, que Regulamenta as Profissões de Biólogo e de Biomédico, o Decreto Federal nº 88.439, de 28-06-1983, que Dispõe sobre a Regulamentação do Exercício da Profissão de Biomédico, a Lei Federal nº 6.686, de 11-09-1979, sem as expressões consideradas inconstitucionais e a Lei Federal nº 7.135, de 26-10-1983, sem as expressões e o artigo considerados inconstitucionais, pelo Supremo Tribunal Federal, Representação 1.256-DF, Acórdão STF, de 20-11-1985, ratificado pela Resolução nº 86, de 24-06-1986, do Senado Federal.

**4.11-** A assunção de responsabilidades técnicas pelos Laboratórios de Toxicologia Clínica, poderá ser pleiteada pelos seguintes profissionais legalmente habilitados:

a) médico;

b) farmacêutico;

c) químico, em conformidade com a Lei Federal nº 2.800, de 18-06-1956, e o Decreto Federal nº 85.877, de 07-04-1981, que Estabelece Normas Sobre o Exercício da Profissão de Químico.

**4.12-** A assunção de responsabilidades técnicas pelos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos administrados e vinculados legalmente à Administração Pública Estadual, poderá ser pleiteada pelos profissionais pertencentes aos quadros da instituição, legalmente habilitados, enquadrados:

- a) nas denominadas classes de biólogo, conforme o inscrito na Lei Complementar Estadual nº 674, de 08-04-1992;
- b) na denominada classe de pesquisador científico, instituída pela Lei Complementar Estadual nº 335, de 22-12-1983.

**4.13-** Os Responsáveis Técnicos pelos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, obrigatoriamente serão, também, os Responsáveis Técnicos pelos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, técnica e formalmente.

**4.14-** Os Responsáveis Técnicos pelos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, estes últimos solidariamente com os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos assistenciais de saúde, responderão por quaisquer transtornos ou danos ocasionados aos clientes derivados da inapropriada orientação, coleta, conservação, preparo, acondicionamento, transporte do material coletado, processamento e realização de exames e testes laboratoriais, assim como por transtornos ou danos decorrentes de erros na informação de resultados.

**4.14.1-** A operação de Unidades de Laboratórios Clínicos por terceiros, não eximirá os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos assistenciais de saúde de responsabilização por quaisquer transtornos ou danos ocasionados aos clientes.

**4.14.2-** O disposto nos sub-ítems 4.14 e 4.14.1, aplica-se também às pessoas físicas ou jurídicas que mantêm os estabelecimentos.

**4.15-** O disposto nos sub-ítems 4.14, 4.14.1 e 4.14.2 do presente Título, aplicar-se-á, também, a quaisquer transtornos ou danos ocasionados aos profissionais de saúde e aos trabalhadores de frotas de veículos automotores, bem como de empresas que transportam objetos e coisas, que sejam derivados do descumprimento do estabelecido nesta Norma Técnica em relação ao transporte de material humano para a realização de exames e testes laboratoriais.

## **DOS CADASTROS**

**4.16-** Os órgãos de vigilância sanitária competentes organizarão o Cadastro da seguinte forma:

- a) registro, no *Cadastro* destes estabelecimentos, de informações sobre a execução domiciliar de procedimentos de coleta de material humano;
- b) registro, no *Cadastro* destes estabelecimentos, de informações sobre a implantação do Programa de Garantia de Qualidade.

## **DA ORGANIZAÇÃO**

### **DA IDENTIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS**

**4.17-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados deverão ser clara e precisamente identificados, mediante o emprego de artefatos de comunicação visual de qualquer natureza, de forma que as suas finalidades sejam facilmente compreendidas pelo público.

**4.18-** Deverão ser afixados em locais onde possam ser facilmente lidas por clientes, acompanhantes e circunstantes, utilizando-se para este fim de quaisquer artefatos de comunicação visual, as seguintes informações: os nomes dos Responsáveis Técnicos e os números de suas inscrições nos Conselhos Regionais de Exercício Profissional do Estado de São Paulo.

### **DOS REGISTROS E DOS INSTRUMENTOS DE CONTROLE**

**4.19-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados, deverão manter cópias de instrumentos organizacionais e de relações contendo os nomes dos profissionais que trabalham regularmente nestes estabelecimentos, bem como manter registros de todos os equipamentos ou instrumentos críticos, contendo sua identificação e individualização, bem como seu arquivamento, de maneira que possam ser objeto de rápida verificação por parte das autoridades sanitárias competentes.

**4.19.1-** Os registros a que se refere o sub-ítem anterior, deverão propiciar a rastreabilidade de todo o processo de produção nos dois sentidos, ou seja, tomando-se como início do rastreamento a amostra ou o Laudo Técnico.

**4.19.2-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados, deverão manter os arquivos dos seguintes Instrumentos de Controle, devidamente atualizados e organizados de tal forma que possam ser objeto de rápida verificação por parte das autoridades sanitárias competentes:

**a)** Cadastro de Clientes Atendidos.

**b)** Controle de Laudos Técnicos (Controle de Laudos Técnicos Emitidos e Entregues).

**c)** Controle de Amostras Comprometidas Tecnicamente (Controle de Rejeição e Repetição de Coleta de Material Humano Comprometido Tecnicamente).

**4.19.3-** Os arquivos dos Instrumentos de Controle de que tratam os subitens a, b e c do item 4.19.2, deverão conter os seguintes registros mínimos:

**1-** identificação dos clientes: nome completo, idade, sexo, endereço, forma de contato ágil (telefone do trabalho, de parentes, de vizinhos, residencial ou outros) e o nome do responsável legal quando for o caso;

- 2- as datas e os horários em que foram efetuadas as coletas, as datas e os horários de recebimento do material e, ainda, os nomes dos profissionais responsáveis pela coleta e recebimento do material humano;
- 3- os nomes completos dos médicos ou dos cirurgiões-dentistas solicitantes, seus respectivos números de inscrição nos Conselhos Regionais de Exercício Profissional do Estado de São Paulo e os nomes de todos os exames e testes laboratoriais solicitados;
- 4- as datas da entrega dos Laudos Técnicos de todos os exames e testes laboratoriais aos clientes, nos seus domicílios ou a terceiros mediante prévia autorização dos clientes e/ou aos médicos ou cirurgiões-dentistas solicitantes;
- 5- as datas das coletas que foram repetidas em função das primeiras amostras se apresentarem comprometidas tecnicamente para a realização de exames e testes laboratoriais;
- 6- as razões de natureza técnico-operacional que resultaram no comprometimento das amostras e demandaram a sua rejeição e/ou a repetição dos procedimentos de coleta de material humano.

**4.19.4-** Os arquivos de Cadastro de Clientes Atendidos e de Controle de Laudos Técnicos deverão ser mantidos, no mínimo, durante 05 (cinco) anos, utilizando-se no processo de arquivamento o ordenamento cronológico.

**4.19.5-** Recomenda-se a manutenção dos arquivos de Controle de Amostras Tecnicamente Comprometidas, no mínimo, durante 02 (dois) anos, utilizando-se no processo de arquivamento o ordenamento cronológico.

**4.19.6-** Os resultados dos exames e testes realizados, obrigatoriamente, serão emitidos em impressos próprios para Laudos Técnicos.

**4.19.7-** É obrigatório registrar nos Laudos Técnicos a realização de exames e testes laboratoriais em amostras comprometidas tecnicamente.

**4.19.8-** Os Laudos Técnicos emitidos pelos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão ser devidamente assinados pelos seus Responsáveis Técnicos e/ou por profissionais legalmente habilitados, de nível superior, pertencentes aos quadros de recursos humanos destes estabelecimentos.

## **DAS PROGRAMAÇÕES E COMISSÕES PERMANENTES**

**4.20-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão instituir programações e manter em funcionamento as Comissões Internas de Prevenção de Acidentes - CIPAs, ou seguir as recomendações das CIPAs dos estabelecimentos onde estão inseridos, sendo que as ações programáticas desenvolvidas também deverão produzir efeitos no funcionamento dos seus Postos de Coleta Descentralizados, no que for aplicável.

**4.21-** Os estabelecimentos de que trata o presente Título, obrigatoriamente, instituirão seus próprios Programas de Garantia de Qualidade (PGQs) objetivando avaliar a qualidade das coletas e do processamento de material humano, assim como dos resultados de exames e testes laboratoriais obtidos e, ainda, garantir *processos contínuos* de busca da qualificação dos serviços prestados ao indivíduo e à coletividade de pessoas.

**4.22-** Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de que trata o presente Título, deverão definir as estratégias de implantação dos PGQs e assumir a coordenação dos Programas de Garantia de Qualidade (Coordenador do PGQ).

**4.23-** Os *Laboratórios Clínicos Autônomos* e *Unidades de Laboratórios Clínicos*, visando implementar as programações de garantia de qualidade, obrigatoriamente, constituirão suas Comissões Internas de Garantia de Qualidade (*CIGOs*).

**4.23.1-** A Comissão Interna de Garantia de Qualidade (CIGQ), deverá ser formalmente instalada pelo Responsável Técnico que, em ato próprio, designará para constituí-la o próprio Coordenador do PGQ e mais 02 (dois) profissionais de nível universitário pertencentes ao quadro do estabelecimento.

**4.24-** Como parte dos seus Programas de Garantia de Qualidade, os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, que também tenham por finalidade a execução domiciliar de procedimentos de coleta de material humano, deverão instituir ações programáticas específicas voltadas para o monitoramento da coleta domiciliar de material humano.

**4.24.1-** O monitoramento da coleta domiciliar de material humano, deverá ser objeto de supervisão por parte de profissionais de nível superior, pertencentes aos quadros dos estabelecimentos de que trata o presente Título, sendo que os seus Responsáveis Técnicos indicarão formalmente os profissionais responsáveis por estas atividades.

**4.25-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, como parte dos seus Programas de Garantia de Qualidade, deverão instituir o desenvolvimento de ações programáticas sistematizadas, deliberadas e permanentes visando garantir a incorporação do Princípio da Biossegurança aos seus Programas de Garantia de Qualidade.

**4.25.1-** Entende-se como incorporação do Princípio da Biossegurança, a adoção de um conjunto de medidas voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de prestação de serviços, produção, ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico, que possam comprometer a saúde do homem, o meio ambiente e, ainda, a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

**4.25.1.1-** Inicialmente, deverão ser priorizados os seguintes pontos:

- 1-** a normalização de procedimentos de segurança, a fim de preservar a saúde de profissionais e clientes;
- 2-** a sinalização das áreas de risco, a fim de prevenir a ocorrência de acidentes e preservar a saúde dos profissionais;
- 3-** o uso de equipamentos de proteção coletiva (EPCs) quando aplicável e dos equipamentos de proteção individual (EPIs), a fim de preservar a saúde de profissionais e clientes;
- 4-** o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde - infectantes, químicos e rejeitos radioativos - que potencialmente exponham a riscos os profissionais, os clientes e o meio ambiente;
- 5-** a criação de um sistema interno de monitoramento da saúde dos trabalhadores, que inclua a notificação de acidentes e a realização de exames admissionais e periódicos.

**4.26-** Os Responsáveis Técnicos pelos Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados, deverão providenciar os recursos materiais e humanos necessários, a calibração e manutenção preventiva periódica de equipamentos e, ainda, organizar treinamentos de profissionais, dentre outras medidas que se façam pertinentes, de forma a propiciar condições técnico-operacionais favoráveis ao desenvolvimento dos Programas de Garantia de Qualidade (PGQs) nos estabelecimentos de que trata a presente Portaria.

**4.27-** No interesse da preservação da saúde e segurança dos indivíduos e da coletividade de pessoas, bem como dos profissionais de saúde, para os efeitos desta Norma Técnica, tipificará infração à legislação sanitária vigente a não implantação dos Programas de Garantia de Qualidade (PGQs) nos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos.

#### **DA ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL**

**4.28-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados, de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, deverão dispor de documentos e registros legais para o seu funcionamento, atualizados e aprovados pelas autoridades competentes, observadas as normas gerais de edificações previstas na legislação municipal e estadual, em normas e regulamentos pertinentes e na Resolução RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Ministério da Saúde, ou em instrumento normativo que vier a substituí-la.

**4.29-** Para efeitos desta Norma Técnica, é terminantemente proibida a instalação dos estabelecimentos de que trata o presente Título, nas dependências de farmácias, drogarias e congêneres.

**4.29.1-** As dependências destes estabelecimentos não poderão ser utilizadas para outras finalidades.

## **DOS AMBIENTES E ÁREAS MÍNIMAS DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS AUTÔNOMOS E UNIDADES DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS GERAIS**

**4.30-** Nos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados, obrigatoriamente, deverão ser cumpridas as seguintes exigências:

**4.30.1-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos Gerais e Postos de Coletas Descentralizados, que desenvolvem atividades de coleta no interior de suas dependências, deverão contar com:

**a)** (um) lavatório localizado o mais próximo possível dos ambientes de coleta.

**4.30.2-** Os estabelecimentos que contarem com mais de 02 (dois) Boxes de Coleta, deverão possuir 01 (um) lavatório para cada 02 (dois) Boxes de Coleta adicionais ou fração, localizado o mais próximo possível dos ambientes de coleta.

**4.31-** Os ambientes e áreas específicas e ou individualizadas, deverão estar contidos em espaço físico com dimensão mínima conforme Resolução RDC 50/2002, da ANVISA, ou outro instrumento normativo que vier a substituí-la .

**4.32-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos Gerais, deverão:

**4.32.1-** Contar com mobiliário, inclusive bancadas, nos postos de trabalho, que apresentem as características dimensionais que possibilitem posicionamento e movimentação adequados dos segmentos corporais, conforme dispõe a Norma Regulamentadora 17 - Ergonomia, aprovada pela Portaria MTb/GM nº 3.214, de 08-06-1978, e alterada pela Portaria MTbPS/GM nº 3.751, de 23-11-1990.

**4.32.2-** Dispor de espaços em torno dos equipamentos dimensionados de forma que os profissionais possam se movimentar com segurança, conforme dispõe a Norma Regulamentadora 12 - Máquinas e Equipamentos, aprovada pela Portaria MTb/GM nº 3.214, de 08-06-1978, e alterada pelas Portarias MTb/SSST nº 13, de 24-10-1994, nº 25, de 03-12-1996 e nº 04, de 28-01-1997.

**4.32.3-** Manter a distância mínima entre equipamentos de 0,60cm, conforme dispõe a Norma Regulamentadora 12 - Máquinas e Equipamentos, aprovada pela Portaria MTb/GM nº 3.214, de 08-06-1978, e alterada pelas Portarias MTb/SSST nº 13, de 24-10-1994, nº 25, de 03-12-1996 e nº 04, de 28-01-1997.

**4.32.4-** Contar com área provida de instalação para lavagem dos olhos.



**4.32.5-** Nos estabelecimentos em que trabalhem mais de 30 (trinta) até 300 (trezentos) profissionais, as condições de área para alimentação, conforme dispõe a Norma Regulamentadora 24 - Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho, aprovada pela Portaria MTb/GM n° 3.214, de 08-06-1978, e alterada pela Portaria MTb/SSST n° 13, de 17-09-1993, deverão preencher os seguintes requisitos mínimos:

- 1-** os locais deverão ser arejados e bem iluminados;
- 2-** os locais deverão ser providos de lavatórios e pias instalados nas suas proximidades ou no seu interior;
- 3-** nos locais deverá haver o fornecimento de água potável para os profissionais.

#### **DOS AMBIENTES E ÁREAS MÍNIMAS DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS AUTÔNOMOS E UNIDADES DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS ESPECÍFICOS**

**4.33-** Aos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos Específicos, que desenvolvem atividades de coleta no interior de suas dependências, aplicam-se os termos dos sub-itens anteriores do presente Título.

**a)** cumprir a legislação vigente, bem como os termos da Resolução RDC 50/2002, da ANVISA, ou de outro instrumento normativo que vier a substituí-la.

#### **DOS EQUIPAMENTOS, PRODUTOS, ARTIGOS E VEÍCULOS AUTOMOTORES PARA TRANSPORTE**

**4.35-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, no que for aplicável, somente poderão ser utilizados equipamentos, produtos e artigos, de fabricação nacional ou importados, cuja comercialização tenha sido objeto de autorização por parte dos órgãos públicos competentes.

**4.36-** Os grupos de equipamentos, produtos e artigos, de fabricação nacional ou importados, classificados como produtos correlatos, deverão ser objeto de registros, ou da isenção dos mesmos, junto ao Órgão de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde.

**4.37-** Os Responsáveis Técnicos pelos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão manter disponíveis no interior das dependências destes estabelecimentos, para análise das autoridades sanitárias competentes, Instrumentos de Controle atualizados contendo as seguintes informações em relação aos equipamentos empregados no processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais:

**4.37.1-** Planilha do Equipamento: data do último conserto ou reparo, data da última calibração, data da última manutenção preventiva e sua periodicidade.

**4.37.1.1-** Na *Planilha do Equipamento* deverá constar campo específico para registro do nome do técnico responsável pela execução das atividades de conserto ou reparo, calibração e manutenção preventiva.

**4.37.2-** Planilha dos Equipamentos ou Aparelhos Volumétricos de Vidro: tipos de equipamentos ou aparelhos volumétricos de vidro utilizados nos *processos analíticos* e data da última calibração.

**4.37.2.1-** Na Planilha dos Equipamentos ou Aparelhos Volumétricos de Vidro, deverá constar campo específico para registro do nome do técnico responsável pela execução das atividades de calibração.

**4.37.3-** Contrato(s) de Prestação de Serviços, firmado(s) com pessoa(s) física(s) ou jurídica(s), com capacitação técnica para executar (em) os procedimentos de conserto ou reparo, calibração e manutenção preventiva, sendo que o(s) contrato(s) deverá(ão) conter a(s) especificação(ões) do(s) equipamento(s).

**4.37.3.1-** Entende-se capacitação técnica como o conhecimento do(s) processo(s) tecnológico(s) do(s) equipamento(s).

**4.37.4-** Comproveres de Capacitação de profissionais dos próprios estabelecimentos que executam os procedimentos de conserto ou reparo, calibração e manutenção preventiva de equipamentos empregados no processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais.

**4.37.4.1-** Os Comproveres de Capacitação deverão conter as especificações, fornecidas pelos fabricantes, dos equipamentos objeto de conserto ou reparo, calibração e manutenção preventiva.

**4.38-** Deverão contar com conjuntos para atendimento de emergências, os estabelecimentos de que trata o presente Título onde são executados procedimentos que apresentem as seguintes características: exijam a prévia administração, por via oral ou parenteral, de quaisquer substâncias ou medicamentos, sejam de longa duração e exijam monitoramento durante os seus processos de execução.

**4.39-** Nos estabelecimentos de que trata o presente Título, os equipamentos que não estiverem em perfeitas condições de uso deverão ser retirados do interior dos ambientes de trabalho ou, quando a remoção for impossível, exibir aviso inequívoco de proibição de uso.

**4.40-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, e Postos de Coletas Descentralizados, deverão dispor de veículos automotores para o transporte de todos os materiais coletados até suas dependências.

**4.41-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos que também tenham por finalidade a coleta domiciliar de material humano, deverão dispor de veículos automotores próprios para o transporte até suas dependências das amostras coletadas, bem como para o transporte dos profissionais até os domicílios dos cidadãos.

## **DOS RECURSOS HUMANOS**

**4.42-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados, deverão ser dotados de quadros de recursos humanos dimensionados de forma a garantir a sua operacionalização sem quaisquer transtornos ou danos para os clientes.

**4.43-** No dimensionamento dos quadros de recursos humanos, deverão ser considerados pontos quantitativos e pontos qualitativos, relacionados às formações técnicas diferenciadas e às habilitações dos profissionais necessárias e exigidas pela legislação em vigor para a execução de atividades específicas.

**4.43.1-** A escala de trabalho deve assegurar a cobertura ou disponibilidade de pessoal, de acordo com o funcionamento do serviço;

**4.44-** Nos termos da legislação em vigor, nos estabelecimentos de que trata o presente Título, os procedimentos de coleta de material humano poderão ser executados pelos seguintes profissionais legalmente habilitados:

**4.44.1-** De nível superior: médicos e enfermeiros; farmacêuticos e biomédicos e, ainda, biólogos e químicos que no curso de graduação e/ou em caráter extracurricular freqüentaram disciplinas que confirmam capacitação para a execução das atividades de coleta.

**4.44.2-** De nível técnico: técnicos de enfermagem, assim como técnicos de laboratório, técnicos em patologia clínica e profissionais legalmente habilitados que concluíram curso em nível de ensino de 2º grau, que, no curso de graduação e/ou em caráter extracurricular, freqüentaram disciplinas que confirmam capacitação para a execução das atividades de coleta.

**4.44.2.1-** Os profissionais de que trata o sub-ítem anterior, poderão executar todas as atividades técnicas relacionadas às etapas de tratamento pré-analítico, mediante prévio treinamento.

**4.44.2.2-** É dispensável prévio treinamento para técnicos de laboratório e técnicos em patologia clínica.

**4.44.3-** De nível intermediário (médio): auxiliares de enfermagem, assim como profissionais legalmente habilitados que concluíram curso em nível de ensino de 1º grau, que, no curso de graduação e/ou em caráter extracurricular, freqüentaram disciplinas que confirmam capacitação para a execução das atividades de coleta.

**4.44.3.1-** Os profissionais de que trata o sub-ítem anterior, poderão executar todas as atividades auxiliares relacionadas às etapas de tratamento pré-analítico, mediante prévio treinamento.

**4.45-** Nos termos da legislação em vigor, nos estabelecimentos de que trata o presente Título, os procedimentos de processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais, poderão ser executados pelos seguintes profissionais legalmente habilitados:

**4.45.1-** De nível superior: médicos, farmacêuticos, biomédicos e biólogos, responsáveis pelas análises clínico-laboratoriais.

**4.45.1.1-** No caso de Laboratórios de Toxicologia Clínica, os seguintes profissionais de nível superior: médicos, farmacêuticos e químicos, responsáveis pelas análises clínico-laboratoriais, e, ainda, biomédicos e biólogos.

**4.45.1.2-** No caso de Laboratórios Clínicos Autônomos ou de Unidades de Laboratórios Clínicos administradas e vinculadas legalmente à Administração Pública Estadual, os profissionais pertencentes aos quadros da instituição, legalmente habilitados, enquadrados nas denominadas classes de biologista e de pesquisador científico, inscritas, respectivamente, nas Leis Complementares Estaduais nº 674, de 08-04-1992, e nº 335, de 22-12-1983.

**4.45.2-** De nível técnico: técnico de laboratório, técnico em patologia clínica e profissionais legalmente habilitados que comprovem conclusão de curso em nível de ensino de 2º grau que confira capacitação para a execução de atividades técnicas afetas à fase pré-analítica e, sob supervisão dos profissionais responsáveis pelas análises clínico-laboratoriais, afetas à fase analítica.

**4.45.3-** De nível intermediário (médio): profissionais legalmente habilitados que concluíram curso em nível de ensino de 1º grau que confira capacitação para a execução de atividades auxiliares relacionadas às fases pré-analítica e analítica.

**4.46-** Para os efeitos desta Norma Técnica, todos os profissionais deverão estar legalmente habilitados, sendo que, serão considerados legalmente habilitados, os profissionais que apresentarem:

**4.46.1-** Documentos comprobatórios de conclusão dos seguintes cursos de formação ou qualificação profissional:

**1-** de nível superior: medicina, farmácia, ciências biológicas - modalidade médica (biomedicina), ciências biológicas ou história natural (biólogo), química e enfermagem;

**2-** de nível técnico: técnico de enfermagem e profissionais que concluíram curso em nível de ensino de 2º grau que confira capacitação para a execução das atividades de coleta;

**3-** de nível técnico: técnico de laboratório, técnico de patologia clínica e profissionais que concluíram curso em nível de ensino de 2º grau que confira capacitação para a execução de *atividades técnicas* afetas às fases pré-analítica e analítica;

**4-** de nível intermediário (médio): auxiliar de enfermagem e profissionais legalmente habilitados que concluíram curso em nível de ensino de 1º grau que confira capacitação para a execução das atividades de coleta;

**5-** de nível intermediário (médio): profissionais legalmente habilitados que concluíram curso em nível de ensino de 1º grau que confira capacitação para a execução de atividades auxiliares relacionadas às fases pré-analítica e analítica.

**4.46.2-** Diplomas ou Certificados de Conclusão expedidos por instituições ou entidades reconhecidas pelas autoridades do setor da educação, a nível federal e estadual, que ministrem cursos de formação ou qualificação profissional no campo da saúde.

**4.46.3-** Diplomas ou Certificados de Conclusão de cursos de formação ou qualificação profissional *reconhecidos* pelo Ministério da Educação ou por instâncias técnico-administrativas que o antecederam.

**4.46.4-** Inscrições e obrigações legais regularizadas junto aos Conselhos Regionais de Exercício Profissional do Estado de São Paulo, quando for o caso.

**4.47-** Os Responsáveis Técnicos pelos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão:

**4.47.1-** Manter organizados e acessíveis às autoridades sanitárias competentes os contratos de trabalho dos profissionais, bem como os documentos legais que corroborem e dêem forma jurídica à prestação de serviços nas dependências dos estabelecimentos, quando for o caso, por profissionais não contratados nos termos da legislação trabalhista vigente.

**4.47.2-** Manter organizados e acessíveis às autoridades sanitárias competentes os comprovantes de habilitação dos profissionais contratados e dos prestadores de serviços, quando for o caso, assim como os números dos seus registros junto aos Conselhos Regionais de Exercício Profissional do Estado de São Paulo.

**4.47.3-** Prover uniformes de trabalho (jalecos de mangas longas, dentre outros) para os profissionais de suas equipes técnicas, bem como de suas equipes de higienização ambiental (vestimenta apropriada, dentre outros), *consideradas as características e especificidades técnicas das atividades executadas*.

**4.47.4-** Providenciar a vacinação contra o tétano e contra o Vírus da Hepatite B de todos os profissionais que executam as atividades de coleta, processamento de material humano e higienização ambiental.

**4.47.4.1-** É obrigatória a manutenção dos registros comprobatórios da vacinação dos profissionais no interior das dependências dos estabelecimentos de que trata o presente Título, de forma a propiciar a rápida verificação por parte das autoridades sanitárias competentes.

**4.47.5-** Garantir o treinamento teórico-prático dos profissionais, sempre que a execução de novos procedimentos e recursos tecnológicos forem incorporados ao processo de produção de serviços destes estabelecimentos.

**4.47.6-** Garantir o treinamento dos profissionais das equipes de higienização ambiental, no que se refere ao manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento, tratamento e destinação final de resíduos de serviços de saúde.

**4.47.7-** Organizar atividades de atualização, no mínimo anuais, dos profissionais de nível universitário, de nível técnico e, também, de nível intermediário (médio), contratados nos termos da legislação trabalhista vigente, que executam os procedimentos de coleta, transporte de material humano, processamento e realização de exames e testes laboratoriais, e, quando for o caso, também dos profissionais prestadores de serviços cuja atuação se relacione com as atividades fim destes estabelecimentos de saúde.

**4.47.7.1-** As atividades de atualização dos profissionais a que se refere o sub-ítem 4.47.7, poderão ser ministradas pelos próprios Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de saúde e/ou por profissionais pelos mesmos indicados ou, ainda, em cooperação com instituições universitárias, órgãos públicos, conselhos de exercício profissional e sociedades científicas.

**4.47.7.2-** É obrigatória a emissão de Certificados de Participação em Atividades de Atualização, por parte dos Responsáveis Técnicos pelos Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos, e Postos de Coletas Descentralizados contendo os nomes dos profissionais, suas profissões ou ocupações, os temas técnicos abordados, as cargas horárias, as datas e os nomes dos palestrantes e, quando for o caso, os nomes de instituições, órgãos públicos ou entidades envolvidas.

**4.47.7.3-** É obrigatória a confecção de Planilhas de Participação em Atividades de Atualização, no mínimo anuais, contendo os nomes dos profissionais, suas profissões ou ocupações, os temas técnicos abordados, as cargas horárias e as datas de realização das atividades.

## **DOS PROCEDIMENTOS**

### **DOS PROCEDIMENTOS GERENCIAIS**

**4.48-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados deverão compilar em formato de MANUAL DE ROTINAS DE FUNCIONAMENTO os seguintes procedimentos operacionais e orientações técnicas:

- 1- procedimentos administrativos: rotinas de recepção, registros de clientes e entrega de Laudos Técnicos contendo resultados de exames e testes;
- 2- procedimentos de preparo do cliente, segundo exames específicos;
- 3- procedimentos de coleta de material humano, segundo exames específicos;
- 4- procedimentos de identificação do material humano coletado;
- 5- procedimentos de preservação e conservação de material humano, segundo exames específicos;
- 6- procedimentos de preparo de material humano, segundo exames específicos;
- 7- procedimentos analíticos contendo a descrição de métodos e técnicas utilizadas, segundo exames específicos;
- 8- critérios de rejeição de material humano coletado e critérios para aproveitamento de amostras comprometidas tecnicamente para a realização de exames e testes laboratoriais;
- 9- valores de referência normais;
- 10- prazos previstos para emissão de Laudos Técnicos contendo resultados de exames e testes laboratoriais de rotina.

**4.49-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados que também tenham por finalidade a coleta domiciliar de material humano e, ainda, que transportam amostras de material dos Postos de Coleta Descentralizados até suas dependências, deverão acrescer aos seus Manuais de Rotinas de Funcionamento os seguintes procedimentos operacionais:

- 1- procedimentos de preservação, conservação e acondicionamento de amostras de material humano, segundo grupos de exames;
- 2- procedimentos para transporte de amostras de material humano em Veículos Automotores para Transporte;
- 3- procedimentos de limpeza e desinfecção dos Veículos Automotores para Transporte.

**4.50-** Os *Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos* e Postos de Coletas Descentralizados poderão optar por compilar em formato de **MANUAL DE ROTINAS DE FUNCIONAMENTO** os procedimentos operacionais gerais e elaborar, em igual formato, **MANUAIS DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP)** relativos especificamente a:

- 1- fase pré-analítica (POP Tipo I ou POP I);
- 2- fases analíticas inerentes a cada campo de diagnose (POP Tipo II ou POP II);
- 3- coleta domiciliar de material humano (POP Tipo III ou POP III);
- 4- transporte de amostras coletadas (POP Tipo IV ou POP IV).

**4.51-** Os estabelecimentos de que trata o presente Título, deverão possuir **MANUAIS DE BIOSSEGURANÇA** com o seguinte conteúdo mínimo: a identificação dos riscos, a especificação das práticas e procedimentos para eliminar os riscos e, ainda, as providências imediatas a serem adotadas pelos profissionais no caso da ocorrência de acidentes e incidentes.

**4.52-** Os estabelecimentos de que trata o presente Título, deverão possuir **MANUAIS DE PROCESSAMENTO DE ARTIGOS E SUPERFÍCIES** e de **GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE**.

**4.53-** Os estabelecimentos de que trata o presente Título, poderão optar pela elaboração de Instrumentos únicos, ou seja, **MANUAIS DE PROCESSAMENTO DE ARTIGOS E SUPERFÍCIES E GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE**.

**4.54-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão desenvolver ações voltadas para o controle das datas de recebimento, dos registros obrigatórios, dos prazos de validade e das condições de conservação, armazenamento e estocagem de produtos e artigos.

**4.54.1-** No desenvolvimento destas ações, deverá haver o *intercâmbio formal* de informações entre os setores técnicos e os setores organizacionais responsáveis pela aquisição, armazenagem e controle de estoques de produtos e artigos.

**4.55-** Os estabelecimentos de saúde cuja maior complexidade organizacional determine a existência de distintos departamentos com funções de coordenação técnica e de coordenação da aquisição, armazenamento e controle de estoques de produtos e artigos, deverão:

- 1-** garantir que os setores organizacionais responsáveis pelas atividades afetas à fase pré-analítica e à fase analítica forneçam as especificações técnicas dos produtos e artigos a serem adquiridos;
- 2-** garantir que os setores organizacionais responsáveis pela aquisição, antes de adquirirem produtos e artigos, se certifiquem da existência dos registros obrigatórios;
- 3-** garantir que os setores organizacionais responsáveis pela aquisição informem aos responsáveis pelo processo de produção de serviços as datas de recebimento e os respectivos prazos de validade dos lotes de produtos e artigos de uso corrente.

**4.56-** Deverão ser estritamente observadas as recomendações dos fabricantes, contidas nas Instruções de Uso ou em documentos com igual finalidade, relativas às condições de armazenamento e conservação de reagentes e de demais insumos utilizados no processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais.

**4.57-** Recomenda-se a verificação, periódica, do desempenho dos reagentes.

**4.57.1-** Deverão ser registradas as datas de início do uso dos reagentes em Instrumentos de Registro próprios para tal finalidade.



**4.58-** Para os efeitos desta Norma Técnica, é proibida a utilização de produtos e artigos cujos prazos de validade tenham expirado.

**4.59-** É proibido o reprocessamento de artigos médico-hospitalares descartáveis de uso único.

**4.59.1-** A reesterilização de artigos médico-hospitalares descartáveis de uso único não utilizados e cujos prazos de validade da esterilização inicial tenham expirado, constitui-se em situação excepcional e prevista na legislação vigente, sendo que a sua concretização deverá ser precedida do cumprimento das seguintes exigências:

**1-** os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos objeto da presente regulamentação, ou profissionais pelos mesmos indicados por escrito, deverão autorizar a reesterilização destes artigos;

**2-** é obrigatório certificar-se de que os artigos descartáveis de uso único não tenham sido utilizados previamente e, ainda, avaliar se são apropriadas as suas condições de conservação e armazenamento;

**3-** é obrigatório, cumprido o estabelecido neste sub-ítem, número 2, certificar-se da inviolabilidade e absoluta integridade de invólucros e embalagens originais destes artigos;

**4-** é obrigatório, cumprido o estabelecido neste sub-ítem, números 2 e 3, autorizar por escrito, em impressos próprios que contenham a identificação dos estabelecimentos, a reesterilização destes artigos e indicar o emprego de processos de esterilização pertinentes.

#### **DOS PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO DA INFRA-ESTRUTURA PREDIAL, DE GRUPOS DE EQUIPAMENTOS E DE VEÍCULOS AUTOMOTORES PARA TRANSPORTE**

**4.60-** Nos estabelecimentos de que trata o presente Título, deverão ser implantadas rotinas visando garantir a manutenção da infra-estrutura predial.

**4.61-** Nos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão ser implantadas rotinas visando garantir a manutenção preventiva dos equipamentos, incluindo os equipamentos empregados na fase pré-analítica, na esterilização de materiais, no tratamento adicional e específico da água potável e no processamento de dados, observando-se, no mínimo, a periodicidade recomendada pelos fabricantes e/ou fornecedores.

**4.62-** Deverão ser implantadas rotinas visando calibrar, aferir e controlar, periodicamente, a eficiência dos equipamentos específicos utilizados em todos os campos de diagnose.

**4.63-** Deverão ser implantadas rotinas visando calibrar e aferir, periodicamente, os *equipamentos ou* aparelhos volumétricos de vidro utilizados na fase analítica em todos os campos de diagnose.

**4.64-** Deverão ser implantadas rotinas visando controlar, periodicamente, com meios bacteriológicos, a eficácia do processamento de materiais em equipamentos para esterilização.

**4.65-** Deverão ser implantadas rotinas visando controlar, periodicamente, a eficácia do tratamento adicional e específico da água potável em equipamentos para estes fins, assim como para afastar a possibilidade de contaminação bacteriológica e química da água tratada.

**4.66-** Os estabelecimentos de que trata o presente Título, deverão implantar rotinas visando garantir a manutenção preventiva dos Veículos Automotores para Transporte.

## **DOS PROCEDIMENTOS TÉCNICOS**

**4.67-** Aos clientes que se dirigirem aos estabelecimentos de que trata o presente Título para o agendamento de exames e testes laboratoriais, deverão ser fornecidas instruções de preparo, por escrito, utilizando-se para tal finalidade de textos claros, precisos e de fácil compreensão.

**4.68-** No caso da utilização de equipamentos de telefonia, os profissionais deverão informar seus nomes e transmitir aos clientes as instruções de preparo de forma clara, precisa e em linguagem de fácil compreensão.

**4.69-** Os profissionais dos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, quando da coleta de material humano, deverão prestar aos clientes explicações simples, claras e precisas sobre estes procedimentos técnicos, em linguagem de fácil compreensão.

**4.70-** Os profissionais responsáveis pelas atividades de coleta de material humano não poderão, no mesmo período de trabalho, responsabilizar-se tanto pelo atendimento de clientes quanto pelas atividades de registro de informações.

**4.71-** Quando o número de coletas for inferior a 15 coletas/hora, o mesmo funcionário poderá proceder ao registro de informações, desde que retire e descarte o par de luvas.

**4.72-** Os profissionais responsáveis pelas atividades de coleta, no desempenho de suas funções, sempre que tocarem com as mãos sangue e fluídos corpóreos e/ou tiverem suas luvas danificadas deverão descartar os pares de luvas que usavam, lavar as mãos, secá-las e calçar novos pares de luvas antes do reinício da execução de procedimentos.

**4.73-** Nos estabelecimentos de que trata o presente Título, obrigatoriamente, os procedimentos de coleta de sangue de clientes somente poderão ser executados mediante o emprego de artigos médico-hospitalares descartáveis de uso único.

**4.74-** As disposições dos sub-ítems 4.70, 4.71, 4.72 e 4.73 do presente Título, aplicam-se à execução de procedimentos de coleta de material humano nos domicílios dos cidadãos por parte dos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos.

**4.75-** Os estabelecimentos de que trata o presente Título, deverão:

**4.75.1-** Definir em suas Rotinas de Funcionamento, o grau de pureza da água empregada em cada método analítico e garantir o provimento de quantidades suficientes de água potável tratada adicional e especificamente.

**4.75.2-** Para os efeitos desta Norma, recomenda-se o emprego dos padrões adotados pelo Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, para as especificações da água potável tratada adicional e especificamente (*Água Reagente*) empregada nos *Laboratórios Clínicos Autônomos* e *Unidades de Laboratórios Clínicos*.

**4.75.3-** Definir em seus Manuais de Processamento de Artigos e Superfícies, o grau de pureza da água empregada na limpeza da vidraria, quando for o caso.

**4.76-** Os estabelecimentos de que trata o presente Título, nos ambientes e áreas de coleta, processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais, deverão prover os lavatórios de produtos anti-sépticos eficazes, junto aos quais haverá meios apropriados para os profissionais secarem as mãos (toalhas descartáveis acondicionadas em suportes específicos).

**4.77-** Nos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos e superfícies, deverão obedecer ao preconizado em normas técnicas pertinentes e aos termos do Manual de Processamento de Artigos e Superfícies, do Ministério da Saúde, 1994, ou de instrumento normativo que vier a substituí-lo.

**4.78-** Nos estabelecimentos de que trata o presente Título, os profissionais deverão ser treinados e supervisionados de forma a observar estritamente as *precauções padrão de controle de infecções*.

**4.79-** Nos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, os profissionais de nível superior deverão orientar os profissionais de nível técnico e, quando for o caso, os profissionais de nível intermediário (médio), quanto aos procedimentos normalizados pelas comissões regulares destes estabelecimentos.

**4.80-** É obrigatória a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) por todos os profissionais que executem procedimentos de coleta, processamento de material humano e realização de exames e testes laboratoriais nestes estabelecimentos.

**4.81-** Os profissionais dos *Laboratórios Clínicos Autônomos* e *Unidades de Laboratórios Clínicos*, sempre que se acidentarem e ficarem expostos ao contato com material biológico, objetos perfurocortantes, produtos químicos e, se for o caso, rejeitos radioativos, deverão ser afastados de suas atividades imediatamente após o ocorrido e encaminhados para orientação médica.

**4.81.1-** Quando da ocorrência de acidentes deverão ser adotadas as seguintes providências:

**1-** comunicação às Comissões Internas de Prevenção de Acidentes - CIPAs dos próprios *Laboratórios Clínicos Autônomos*, se for o caso, ou às CIPAs dos estabelecimentos de saúde nos quais estão inseridas as *Unidades de Laboratórios Clínicos*;

**2-** *notificação dos Acidentes de Trabalho*, nos termos da legislação em vigor.

**4.81.2-** No caso de acidentes que exponham clientes e/ou profissionais ao contato com sangue e objetos perfuro-cortantes, além da notificação dos acidentes, obrigatoriamente, os envolvidos serão objeto de monitoramento clínico e laboratorial.

**4.82-** Os estabelecimentos de que trata o presente Título, que realizarem Testes para a Detecção de Anticorpos Anti-Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), obrigatoriamente, cumprirão as etapas do conjunto de Procedimentos Seqüenciados conforme o estabelecido no ANEXO I, da Portaria nº 488/SVS, de 17-06-98, do Ministério da Saúde.

## **DOS RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

**4.83-** Nos Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta deverão ser cumpridos os termos da Resolução RDC nº 306/2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou de instrumento normativo que vier a substituí-la.

**4.84-** Deverão os Responsáveis Técnicos pelos *Laboratórios Clínicos Autônomos* e *Unidades de Laboratórios Clínicos* garantir o gerenciamento de seus resíduos sólidos, desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde pública.

**4.85-** Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de que trata este Título, deverão prover os recursos humanos e os equipamentos de uso coletivo e individual necessários, a fim de propiciar às equipes responsáveis pela coleta e processamento de material humano, bem como pela higienização dos ambientes de trabalho, condições para a execução das atividades inerentes ao gerenciamento dos resíduos sólidos de serviços de saúde.

## **TÍTULO V**

### **DA COLETA DOMICILIAR DE MATERIAL HUMANO**

**5-** Os estabelecimentos assistenciais de saúde que também tenham por finalidade a coleta domiciliar de material humano, somente poderão funcionar mediante licença de funcionamento, expedida pelos órgãos sanitários competentes de suas jurisdições.

**5.1-** Os estabelecimentos assistenciais de saúde a que refere o item anterior, são os seguintes: hospitais, ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica, assim como Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos.

**5.2-** Somente será concedida e expedida, pelas autoridades sanitárias competentes, licença de funcionamento após:

**5.2.1-** Análise, por parte das autoridades sanitárias competentes, de documentos contendo a relação de procedimentos de coleta domiciliar de material humano realizados pelos estabelecimentos de saúde.

**5.2.2-** Análise de documentos contendo o(s) nome(s) do(s) estabelecimento(s) que realizará(ão) os exames e testes laboratoriais, assim discriminado(s) segundo o(s) responsável(eis) por sua realização:

**1-** exames e testes realizados por Unidades de Laboratórios Clínicos vinculadas técnica e legalmente a hospitais, ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica;

**2-** exames e testes realizados por outras Unidades de Laboratórios Clínicos pertencentes aos próprios hospitais, ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica;

**5.2.3-** Análise, por parte das autoridades sanitárias competentes, de documentos, emitidos pelos Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de saúde, que comprovem a implantação dos Programas de Coleta Domiciliar de Material Humano (PCDs), no caso de hospitais, ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica.

**5.3-** Para os efeitos desta Norma Técnica, todos os hospitais, ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica que também tenham por finalidade a coleta domiciliar de material humano, obrigatoriamente, instituirão os Programas de Coleta Domiciliar de Material Humano (PCDs).

**5.4-** Para os efeitos desta Norma Técnica, os Serviços de Coleta Domiciliar de Material Humano, não vinculados técnica e legalmente a hospitais, ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica, assim como a Laboratórios Clínicos Autônomos e a Unidades de Laboratórios Clínicos, somente poderão funcionar após a aprovação de seus cadastros junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes.

**5.4.1-** A aprovação de cadastros, junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, dos Serviços de Coleta Domiciliar de Material Humano, estará condicionada ao cumprimento das seguintes exigências:

**a)** os responsáveis por estes serviços deverão ser profissionais legalmente habilitados que concluíram os seguintes cursos de formação profissional: medicina, enfermagem, farmácia, ciências biológicas - modalidade médica (biomedicina).

**b)** os profissionais que executarão as coletas domiciliares de material humano, pertencentes aos quadros de pessoal destes serviços, deverão ser profissionais legalmente habilitados.

- c) os serviços deverão contar com veículos automotores para o transporte das amostras coletadas até as dependências dos Laboratórios Clínicos Autônomos e/ou das Unidades de Laboratórios Clínicos que realizarão os exames e testes laboratoriais, bem como para o transporte dos profissionais até os domicílios dos clientes;
- d) os serviços deverão dispor de sedes, de forma a garantir que os produtos e artigos empregados na coleta de material humano de clientes possam ser conservados, armazenados e estocados adequadamente;
- e) apresentação de documentos contendo a relação de procedimentos de coleta domiciliar de material humano realizados pelos Serviços de Coleta Domiciliar, em conformidade com a Norma Técnica;
- f) apresentação dos contratos de prestação de serviços celebrados com todos os estabelecimentos assistenciais de saúde contratantes, cujos termos atendam ao disposto na legislação em vigor;
- g) apresentação de MANUAIS DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP) que tratem dos procedimentos de coleta de material, dos procedimentos de transporte de amostras coletadas e dos procedimentos de biossegurança;
- h) apresentação de documentos, emitidos pelos responsáveis pelos Serviços de Coleta Domiciliar, que comprovem a implantação dos Programas de Coleta Domiciliar de Material Humano (PCDs), devendo tais documentos conter os nomes dos profissionais de nível superior que coordenam estes programas (Coordenadores dos PCDs).

**5.5-** Os responsáveis pelos Serviços de Coleta Domiciliar de Material Humano deverão indicar formalmente os Coordenadores dos PCDs, dentre os profissionais de nível superior pertencentes aos quadros destes serviços.

**5.5.1-** Os profissionais de nível superior de que trata o são os seguintes: médico, enfermeiro, farmacêutico, biomédico e biólogo.

**5.5.2-** Os responsáveis pelos Serviços de Coleta Domiciliar de Material Humano, poderão ser os Coordenadores dos PCDs.

**5.5.3-** Os Coordenadores dos PCDs deverão elaborar Relatórios de Avaliação semestrais e entregá-los aos responsáveis pelos serviços, se for o caso, e manter uma cópia arquivada para averiguação das autoridades sanitárias competentes.

**5.6-** Aos Serviços de Coleta Domiciliar de Material Humano, é vedado coletar amostras destes materiais visando à realização de exames e testes laboratoriais sem solicitação médica ou de cirurgião-dentista no desempenho de suas respectivas atividades profissionais.

**5.6.1-** Aos profissionais médicos ou aos cirurgiões-dentistas solicitantes, exclusivamente, cabe a avaliação, consideradas as condições clínicas dos clientes, da pertinência técnica da execução nos domicílios dos cidadãos dos procedimentos de coleta de material humano.

**5.7-** No caso de hospitais, ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica, assim como de *Laboratórios Clínicos Autônomos* e *Unidades de Laboratórios Clínicos*, que contratarem Serviços de Coleta Domiciliar de Material Humano, os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos contratantes e os responsáveis pelos serviços contratados assumirão total responsabilidade por quaisquer transtornos ou danos ocasionados aos clientes que possam ser relacionados a:

**5.7.1-** Resultados de exames e testes laboratoriais comprometidos pela coleta de material humano, tecnicamente inapropriada.

**5.7.2-** Resultados de exames e testes laboratoriais comprometidos pelo transporte de material humano tecnicamente inapropriado.

**5.7.3-** O disposto nos sub-ítem 5.7.1 e 5.7.2, aplica-se também às pessoas físicas ou jurídicas que mantêm os estabelecimentos.

## **TÍTULO VI**

### **DO TRANSPORTE DE MATERIAL HUMANO COLETADO**

**6-** Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, os Postos de Coleta Descentralizados, os hospitais, ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica, os hospitais, ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica que também tenham por finalidade a coleta nos domicílios os cidadãos, os Serviços Hemoterápicos e, ainda, os Serviços de Coleta Domiciliar que transportam amostras de material humano para a realização de exames ou testes laboratoriais, deverão cumprir as disposições do presente Título desta Norma Técnica, além de outros dispositivos legais.

**6.1-** É vedado, em quaisquer hipóteses, transportar amostras de material humano, bem como recipientes contendo resíduos infectantes, na parte dianteira dos Veículos Automotores para Transporte.

**6.2-** Os Recipientes de Segurança para Transporte contendo no seu interior os Recipientes para Acondicionamento do Material Humano, deverão ser transportados na parte traseira ou em compartimento especial dos Veículos Automotores para Transporte.

## **DA REMESSA DE MATERIAL HUMANO POR MEIO DE EMPRESAS TRANSPORTADORAS**

**6.3-** Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos para as situações em que for necessária a remessa de material humano por meio de empresas que transportam objetos e coisas, deverão adotar as medidas estabelecidas nesta Norma Técnica, visando garantir o transporte seguro do material e a chegada do mesmo ao destinatário em tempo hábil e em condições de ser analisado.

### **DAS RESPONSABILIDADES DO REMETENTE**

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

**6.4.1-** Cuidará da preparação dos documentos para a remessa do material.

**6.4.2-** Preencherá o Relatório de Segurança para Transporte de Material Humano, em três vias, sendo que uma deverá ser entregue à empresa transportadora e a outra aposta à superfície da embalagem, se possível. O Relatório de Segurança para Transporte de Material Humano conterá, obrigatoriamente, informações sobre os perigos decorrentes do contato com o material transportado e orientações, *claras e precisas*, sobre os procedimentos que deverão ser adotados em caso de acidente, quebra ou vazamento através da embalagem.

**6.4.3-** Informará ao destinatário, em tempo hábil, sobre todos os procedimentos adotados em relação ao transporte do material humano.

### **DAS RESPONSABILIDADES DA EMPRESA TRANSPORTADORA**

**6.5-** No âmbito do Estado de São Paulo, no interesse da preservação da saúde e segurança dos profissionais que trabalham em transportadoras, os proprietários e gerentes destas empresas deverão garantir o cumprimento do seguinte procedimento padrão para o transporte de material humano em seus veículos automotores ou em aeronaves:

- a) providenciar o meio de transporte do material, preferentemente, através de empresa de transporte aéreo e preferencialmente em voo direto para a localidade onde encontra-se o destinatário;
- b) exigência de prévia entrega do Relatório de Segurança para Transporte de Material Humano, por parte do Responsável Técnico pelo estabelecimento de saúde que está remetendo o material, sem o que a mercadoria não deverá ser transportada;
- c) de posse da cópia do Relatório de Segurança para Transporte de Material Humano, os responsáveis pelos setores de transporte de mercadorias destas empresas deverão entregá-los aos profissionais que entrarão em contato com o material humano já embalado, a fim de que os mesmos tomem conhecimento dos perigos decorrentes de acidentes envolvendo a mercadoria.



## **DAS RESPONSABILIDADES DO DESTINATÁRIO**

**6.6-** Colaborar com o remetente no atendimento de exigências legais que envolvam o transporte, se for o caso, de forma que o material humano não venha a ficar retido em veículos automotores ou em aeronaves e, ainda, em dependências de terminais de embarque e desembarque.

**6.7-** Os Responsáveis Técnicos e responsáveis pelos estabelecimentos assistenciais de saúde e serviços referidos no item 6 do presente Título, deverão providenciar o cumprimento do estabelecido nesta Norma em relação aos procedimentos de transporte de material humano.

**6.7.1-** O disposto no sub-ítem anterior, também, aplica-se aos proprietários das empresas, caso os seus Responsáveis Técnicos e responsáveis não as integrem na qualidade de sócios.

**6.8-** Os Responsáveis Técnicos e responsáveis pelos estabelecimentos assistenciais de saúde e serviços referidos no item 6 do presente Título, deverão providenciar o treinamento dos profissionais de saúde, assim como dos trabalhadores de frotas de veículos automotores.

## **TÍTULO VII**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**7-** Para os efeitos desta Norma Técnica, os *Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos*, no desenvolvimento de seus Programas de Garantia de Qualidade (PGCs), deverão adotar como padrões mínimos a serem atingidos aqueles compilados nas **BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO CLÍNICO**, trabalho elaborado pelo Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, 1997.

**7.1-** Recomenda-se, a juízo dos seus Responsáveis Técnicos, a participação dos estabelecimentos de que trata o sub-ítem anterior em Programas de Controle de Qualidade Externos.

**8-** É proibida a execução de coleta de sangue para fins de doação nos Postos de Coleta Descentralizados, vinculados técnica e formalmente a Laboratórios Clínicos Autônomos e a Unidades de Laboratórios Clínicos, sob quaisquer justificativas.

**9-** Aos estabelecimentos assistenciais de saúde que também tenham por finalidade a coleta domiciliar de material humano, assim como aos Serviços de Coleta Domiciliar de Material Humano, é vedada a execução de coleta de sangue para fins de doação nos domicílios dos cidadãos, sob quaisquer justificativas.

**10-** Aos Postos de Coleta Descentralizados, é vedado o fornecimento e a prestação de serviços que tenham como finalidade a execução domiciliar de procedimentos de coleta de material humano.

**11-** Nos termos da legislação em vigor, no interior das dependências de Laboratórios Clínicos Autônomos, de Unidades de Laboratórios Clínicos e de Postos de Coleta Descentralizados, é vedado o fornecimento e a prestação de serviços cuja execução seja de competência exclusiva de profissionais com formação em medicina, tais como: consultas médicas, procedimentos de diagnose não afetos ao Laboratório Clínico, procedimentos de terapia, dentre outros.

**11.1-** Os procedimentos de que trata o item anterior, deverão ser executados no interior das dependências de estabelecimentos sob responsabilidade médica: consultórios médicos, ambulatórios e congêneres, hospitais e outros, ou, em Centros de Diagnose.

**12-** As autoridades sanitárias competentes deverão conceder as pertinentes licenças de funcionamento como ambulatórios, aos estabelecimentos mantidos por Laboratórios Clínicos Autônomos ou por Unidades de Laboratórios Clínicos, que apresentem:

a) como características a individualização de seus conjuntos físico-funcionais e a execução de atividades em regime de não-internação;

b) como finalidades o fornecimento e a prestação de serviços médicos, dentre eles os serviços de diagnose não afetos ao Laboratório Clínico, assim como a prestação de serviços executados por profissionais de saúde componentes de equipes multiprofissionais.

**13-** As autoridades sanitárias competentes deverão conceder as pertinentes licenças de funcionamento aos estabelecimentos de saúde sob responsabilidade médica, de natureza ambulatorial, mantidos por Laboratórios Clínicos Autônomos ou por Unidades de Laboratórios Clínicos, em conformidade com o disposto nesta Norma Técnica.

**14-** Os profissionais dos órgãos de vigilância sanitária competentes, ao analisarem projetos de construção, reforma ou adaptação de Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão considerar as características dos processos de produção de serviços, bem como os equipamentos aos mesmos incorporados, na avaliação estrutural de ambientes e áreas destinadas à execução de procedimentos de natureza técnica.

**15-** Os Laboratórios de Toxicologia Clínica poderão manter Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados técnica e formalmente, bem como realizar os procedimentos de coleta domiciliar de material humano, desde que cumpram as disposições desta Norma .

**16-** Nos ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica, que prestam serviços de coleta de material humano, tais atividades ficarão sob a responsabilidade dos profissionais que ocupam as funções de Responsáveis Técnicos, sendo que os mesmos deverão garantir a qualificação de etapas de tratamento pré-analítico, se for o caso, e do transporte do material coletado até os estabelecimentos que realizarão os exames e testes laboratoriais, fazendo cumprir o estabelecido nos PGQs dos Laboratórios Clínicos Autônomos ou das Unidades de Laboratórios Clínicos que realizarão as análises clínico-laboratoriais.

**16.1-** Caso não esteja previsto o transporte das amostras coletadas nos contratos de prestação de serviços celebrados entre os estabelecimentos de que trata o sub-ítem anterior e os Laboratórios Clínicos Autônomos ou as Unidades de Laboratórios Clínicos que realizarão os exames e testes laboratoriais, os próprios ambulatórios e congêneres sob responsabilidade médica deverão garantir o transporte do material humano, em conformidade com as disposições desta Norma, e cumprir o estabelecido nos PGQs dos Laboratórios Clínicos Autônomos ou das Unidades de Laboratórios Clínicos que realizarão as análises clínico-laboratoriais.

**17-** As pessoas físicas e jurídicas, de direito público ou privado, que, eventualmente, venham a organizar **POSTOS DE COLETA MÓVEIS**, em veículos automotores ou em reboques ou semi-reboques sobre rodas (trailers) movidos por veículos automotores, inclusive para fins de coleta de sangue para doação, no que for aplicável, deverão cumprir o estabelecido nesta Norma Técnica e o disposto no presente.

**17.1-** Os Responsáveis Técnicos pelas empresas, instituições ou entidades às quais estejam vinculados técnica e legalmente os Postos de Coleta Móveis, deverão apresentar às autoridades sanitárias competentes Declarações contendo: o cálculo da capacidade de reservação de água potável dos Postos de Coleta Móveis, dimensionado considerando o consumo de água durante 08 horas, a execução no período de 08 horas do número máximo de procedimentos possível segundo grupos específicos, acrescido de 20% do total; a qualificação e quantificação dos profissionais; e, as distâncias a serem percorridas.

**17.2-** Os Postos de Coleta Móveis deverão contar com privadas químicas.

**18-** As autoridades sanitárias competentes deverão inspecionar os veículos automotores e os reboques ou semi-reboques sobre rodas (trailers) movidos por veículos automotores, a que se refere o sub-ítem anterior, como parte do processo de cadastramento de Postos de Coleta Móveis.

**18.1-** Os Postos de Coleta Móveis, deverão cumprir todas as disposições referentes aos PCDs estabelecidas nesta Norma.

**18.2-** Caso os veículos automotores e os reboques ou semi-reboques sobre rodas (trailers), a que se refere o sub-ítem anterior do presente Título, não atendam o estabelecido nesta Norma, as autoridades sanitárias competentes deverão tomar as seguintes providências:

**18.2.1-** Interditar o funcionamento dos Postos de Coleta Móveis.

**18.2.2-** Oficiar o Órgão Público detentor de Poder de Polícia de Trânsito, ao qual está afeta a competência de licenciar veículos automotores, no sentido de que seja cassado os Certificados de Registro de Veículos, como Postos de Coleta Móveis, dos veículos automotores e dos reboques ou semi-reboques sobre rodas (trailers).

**19-** Os Veículos Automotores para Transporte dos estabelecimentos assistenciais de saúde de que trata esta Norma, não necessitam de Certificados de Vistoria de Veículos.

**20-** As autoridades sanitárias competentes deverão preservar o caráter confidencial de quaisquer informações que, por força do seu dever, venham a tomar conhecimento visando garantir a privacidade dos cidadãos.

**21-** A definição de quais profissionais de saúde legalmente habilitados estão capacitados a executar os procedimentos de coleta de material para a realização de citologia oncótica de colo uterino, obedecerá a regulamentação específica estabelecida pelas autoridades de saúde federais.

**22-** Para os efeitos desta Norma Técnica, entende-se por produção de serviços em Laboratórios Clínicos Autônomos e em Unidades de Laboratórios Clínicos um processo que, concretizada a orientação dos clientes, tem seu início na fase pré-analítica, onde dentre outras atividades se incluem as de coleta e recebimento de amostras, desenvolve-se na fase analítica, na fase pós-analítica e termina na emissão de Laudos Técnicos, após a qual passa a se impor a entrega dos Laudos Técnicos aos clientes e/ou aos médicos ou aos cirurgiões-dentistas solicitantes.

**22.1-** O objeto deste processo são as amostras de material humano, que requerem cuidados para garantir a sua preservação, conservação e estabilidade após a coleta e recebimento, o seu tratamento apropriado e a correção técnica das análises nas mesmas realizadas, objetivando, assim, conferir qualificação e confiabilidade aos resultados de exames e testes laboratoriais obtidos.

**23-** Para os efeitos desta Norma Técnica, entende-se supervisão como as ações de orientação, de direção e de inspeção em plano superior, portanto, como categoria eminentemente gerencial.

**24-** As disposições desta Norma Técnica não se aplicam aos Laboratórios de Anatomia Patológica.