

RDC 786/2023 NO LABORATÓRIO CLÍNICO



Confira as principais diretrizes determinadas pela RDC 786/2023 ao laboratório clínico:

Em vigor a partir de 01/08/23.

Prazo de 6 meses para o laboratório se adaptar.

CAPÍTULO VII DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

Art. 145. A Gestão do Controle da Qualidade (GCQ) deve ser documentada, contemplando:

- I - lista de todos os exames realizados;
- II - forma de controle e frequência de utilização;
- III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.

SEÇÃO I CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)

Art. 147. O serviço que executa EAC deve realizar o CIQ e o CEQ para todos os analitos executados, contemplando:

- I - monitoramento do processo pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados;
- II - definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;
- IV - registro dos resultados do Controle de Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados;
- V - critério de avaliação e registro dos resultados dos Controles de Qualidade;

SEÇÃO II DO GERENCIAMENTO DAS TECNOLOGIAS

Art. 59. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar e manter registro da manutenção preventiva e corretiva dos instrumentos de acordo com as instruções de uso.

- § 1º Na ausência de definição do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de manutenção preventiva e corretiva, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual.