

Orientação Farmacêutica

Análises Clínicas: Calibração/verificação de instrumentos

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista que no ato da inspeção fiscal foi verificada não conformidade na calibração e/ou verificação de instrumentos, conforme abaixo descrito:

A calibração e manutenção garantem medições precisas. O profissional responsável técnico assume a direção técnica do estabelecimento perante o respectivo CRF e os órgãos de vigilância sanitária, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os aspectos técnico-científicos, incluindo a calibração e verificação de instrumentos e equipamentos de medição.

Para evitar possíveis erros de análises laboratoriais, a calibração e manutenção de instrumentos, conforme os valores-padrão, devem ser constantes. Desta forma, devem ser estabelecidos programas de calibração e manutenção periódicos, sendo o farmacêutico um profissional apto a verificar as datas de calibração destes instrumentos, garantir o bom uso, seguir as especificações de cada equipamento e instrumento, bem como aplicar treinamento a respeito aos demais funcionários.

Devem ser arquivados os certificados de calibração de forma a comprovar as medidas adotadas para cumprimento das normas vigentes, visando garantir que os resultados de análises laboratoriais estejam de acordo com o real quadro clínico dos pacientes.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

O(a) profissional foi orientado(a) sobre a legislação abaixo:

Resolução CFF nº 296, de 25 de julho de 1996 - Normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico.

RDC nº 786, de 5 de maio de 2023 - Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Art. 6º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

IV - calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos ou de procedimentos;

Art. 56. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar o gerenciamento de suas tecnologias, mantendo, mas não se limitando, às condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade.

Art. 60. O Serviço que executa EAC deve realizar medidas e verificações após a montagem do instrumento no ambiente para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante e aos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis, bem como, determinar a periodicidade de sua execução.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve manter registro das medidas e verificações dos instrumentos.

Art. 61. Os instrumentos devem ser calibrados em laboratórios acreditados por organismos de acreditação signatários dos acordos de reconhecimento mútuo, a fim de garantir a rastreabilidade metrológica, conforme a periodicidade recomendada pelo fabricante.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC de acordo com procedimentos e registros estabelecidos para a devida evidência de controle metrológico do instrumento, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual.

Portaria CVS nº 13, de 04 de novembro de 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.

Anexo

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.

4.62 - 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.

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I

Art. 3º - A dimensão ética profissional é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano, aos demais seres vivos, ao meio ambiente, e pela responsabilidade social e consciência de cidadania.

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade de qualquer ser vivo ou da coletividade;

VIII - assumir, com responsabilidade social, ética, sanitária, ambiental e educativa, sua função na determinação de padrões desejáveis em todo o âmbito profissional, inclusive nas atividades de ensino;

XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;

XVII - exercer as atividades farmacêuticas conforme as normas específicas vigentes para cada atividade, mantendo efetivo controle da qualidade no âmbito interno e externo, assim como o cumprimento de boas práticas laboratoriais;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

O (A) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico (a) orientado (a)

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP