

Orientação Farmacêutica Análises Clínicas: Controle de Qualidade

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 no controle de qualidade conforme abaixo descrito:

O serviço que executa exames de análises clínicas deve assegurar que os resultados obtidos em exames clínicos sejam reais e não sofreram interferências externas. Para garantir diagnóstico correto a partir de resultados de análises laboratoriais emitidos pelo estabelecimento, este deve possuir programas e controle de qualidade.

O serviço deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo, a realização de controle interno da qualidade e controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

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:

VIII - Controle da Qualidade - CQ: forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ);

IX - Controle Externo da Qualidade - CEQ: determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaios de Proficiência;

X - Controle Interno da Qualidade - CIQ: procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;

Art. 83. O Serviço que executa EAC deve manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico: (...) VI - registros de resultados dos programas de Ensaios de Proficiência e Controle Interno da Qualidade.

CAPÍTULO VII - DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

Art. 141. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da GCQ.

Art. 142. A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).

Art. 143. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.

Art. 144. O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os EAC realizados.

Art. 145. A 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; e

IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.

Seção I - Controle Interno da Qualidade (CIQ)

Art. 146. A participação em programas de CIQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

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

I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados;

II - definição dos critérios de aceitação e rejeição 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 das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle;

V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.

Art. 148. Para o CIQ, o Serviço que executa EAC deve utilizar amostras controle comerciais, regularizadas junto à Anvisa ou amostras controle comerciais obtidas por comparação interlaboratorial.

§ 1º Formas alternativas descritas na literatura científica podem ser utilizadas, desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

§ 2º As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

Art. 149. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ em todos os instrumentos em uso.

Art. 150. Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa.

§ 1º A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que:

I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;

II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço;

III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratados pelos detentores de registro.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo, os certificados para todos os lotes devem ser disponibilizados ao respectivo Serviço.

§ 3º No âmbito do SUS, fica permitida a realização do CIQ por laboratório acreditado a cada lote de produto para diagnóstico in vitro destinado ao Ministério da Saúde antes de sua distribuição.

§ 4º Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro não contemplados no caput, o CIQ deve ser realizado, minimamente, a cada corrida analítica.

Seção II - Controle Externo da Qualidade (CEQ)

Art. 151. A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC e para todos os instrumentos em uso.

Art. 152. Para os exames não contemplados em Programas de CEQ, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da exatidão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve verificar anualmente a disponibilidade de ensaios de proficiência para esses exames, junto aos Provedores de Ensaios de Proficiência e fornecedores.

Art. 153. Fica permitido somente ao Serviço Tipo III a doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência.

§ 1º A doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência deve resguardar a proteção das informações pessoais dos pacientes.

§ 2º A responsabilidade pela logística da doação de material biológico deve ser compartilhada entre o Serviço Tipo III e o Provedor de Ensaio de Proficiência.

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.

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