



# Legislação





# FASES DA QUALIDADE

PRE **ANALITICA** 

**ANALITICA** 

POS **ANALITICA** 



### **ERROS EM PATOLOGIA**

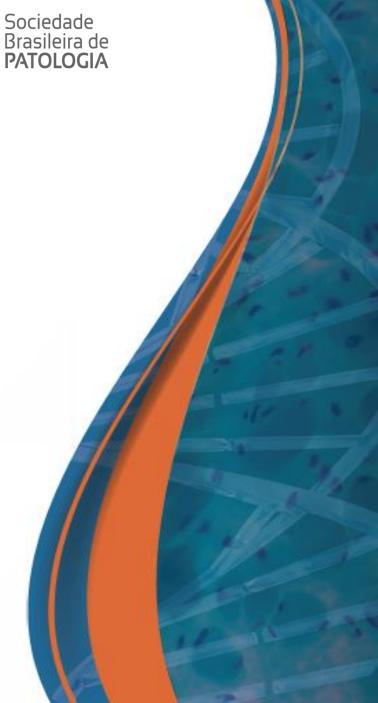


**FASE PRE ANALITICA** 

- -IDENTIFICAÇÃO 15% A 38%
- -PROBLEMAS COM A PEÇA CIRURGICAS (FIXAÇÃO) 4% A 14%

**FASE ANALITICA ERRO DO DIAGNOSTICO 15% A 29%** 

**FASE POS ANALITICA ERRO DE DIGITAÇÃO: 29 A 58%** 



Meier FA et al Amended Reports: Development and Validation of a Taxonomy of Defects, American Journal of Clinical Pathology, Volume 130, Issue 2, 1 August 2008, Pages 238–246







### Responsável Técnico

Responsável técnico é a pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas.

Responsável legal é a pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica.





- 1- ANVISA
- **2-ANS**
- 3-CONAMA
- 4-CRM





### LEGISLAÇÃO PACQ

#### Lei Normativa Resolução Parecer

Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de serviços de saúde.

Assunto

ANVISA\_RDC20\_10A8R2014

Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

ANVISA\_RDC36\_26AG02015

ANVISA RDC 50\_02RDC

Dispõe sobre uso de produtos para diagnóstico in vitro. Estabelece critérios e

diretrizes para o licenciamento ambiental de aterro sanitário.

CONAMA RES CONS 2008 404

Regulamenta as atividades de anatomia patológica e citopatologia no Estado de São Paulo.

CREMESP\_PRONTUARIO DICO E PRONTUARIO ELETRONICO

E\_RS-CREMESP-244\_291012

itens aconstar no cadastro do paciente. Manual técnico operacional do sistemade informação

Prontuário eletronico -

MANUAL\_SIH\_JUNHO\_2009

ANVISA RDC\_2005:302

RDC\_2011-63

RDC/ANVISA Nº 306

do MS. Segurança e saúde no

SSPC:ML.

trabalho em serviços de NR-32 Seúde M.T.E. Programa de acreditação para Laboratórios Clinicos

PALC1

Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Boas Práticas para Serviços de Saúde.

Regulamento Técnico para o gerenciamento de residuos de serviços de Saúde.

Define prontuário médico RESOLUÇÃO CFM 1638 2002

dados de cadastro. Disciplina

responsabilidades dos médicos e laboratórios de Patologia em relação aos





### Premissas do PACQ

O PACQ-SBP é um programa voluntário composto por requisitos dispostos em categorias determinadas de acordo com os diversos setores laboratoriais, desenvolvidos para contemplar áreas técnicas e de gestão.

O objetivo principal do PACQ é auxiliar os serviços que se candidatarem ao programa a alcançar excelência nos seus processos e procedimentos, considerando a legislação pertinente, proporcionando segurança ao paciente, aos seus colaboradores e credibilidade junto aos médicos e a sociedade.



Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da SBP - PACQ-SBP





- 1- ANVISA
- **2-ANS**
- 3-CONAMA
- 4-CRM

Regulamento Técnico
destinado ao
planejamento,
programação,
elaboração, avaliação e
aprovação de projetos
físicos de serviços de
saúde.





ANVISA RDC 50 02RDC

### **ANVISA**

Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

ANVISA RDC20 10A BR2014

Dispõe sobre uso de produtos para diagnóstico in vitro.

ANVISA RDC36 26AGO 2015

Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Boas Práticas para Serviços de Saúde.

Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de Saúde.

ANVISA RDC\_2005-302

RDC 2011-63

RDC/ANVISA Nº 306

① www.sbp.org.br/arquivos/50\_02rdc.pdf







#### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. (1)

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002, e

- . Considerando o princípio da descentralização político-administrativa previsto na Constituição Federal e na Lei nº 8.080 de 19/09/1990:
- . Considerando o artigo 3º, alínea C, artigo 6º, inciso VI e artigo 10º previstos na Portaria nº 1.565/GM/MS, de 26 de agosto de 1994;
- . Considerando a necessidade de atualizar as normas existentes na área de infra-estrutura física em saúde;
- Considerando a necessidade de dotar o País de instrumento norteador das novas construções, reformas e ampliações, instalações e funcionamento de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde que atenda aos princípios de regionalização, hierarquização, acessibilidade e qualidade da assistência prestada à população:
- . Considerando a necessidade das secretarias estaduais e municipais contarem com um instrumento para elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, adequado às novas tecnologias na área da saúde:
- . Considerando os dispostos nas Portarias/SAS/MS n.º 230, de 1996 e 104, de 1997;
- . Considerando a consulta pública publicada na Portaria SVS/MS n.º 674 de 1997;
- . Considerando a Portaria GM/MS nº 554 de 19 de março de 2002 que revogou a Portaria n.º 1884/GM, de 11 de novembro de 1994 do Ministério da Saúde:

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação,



























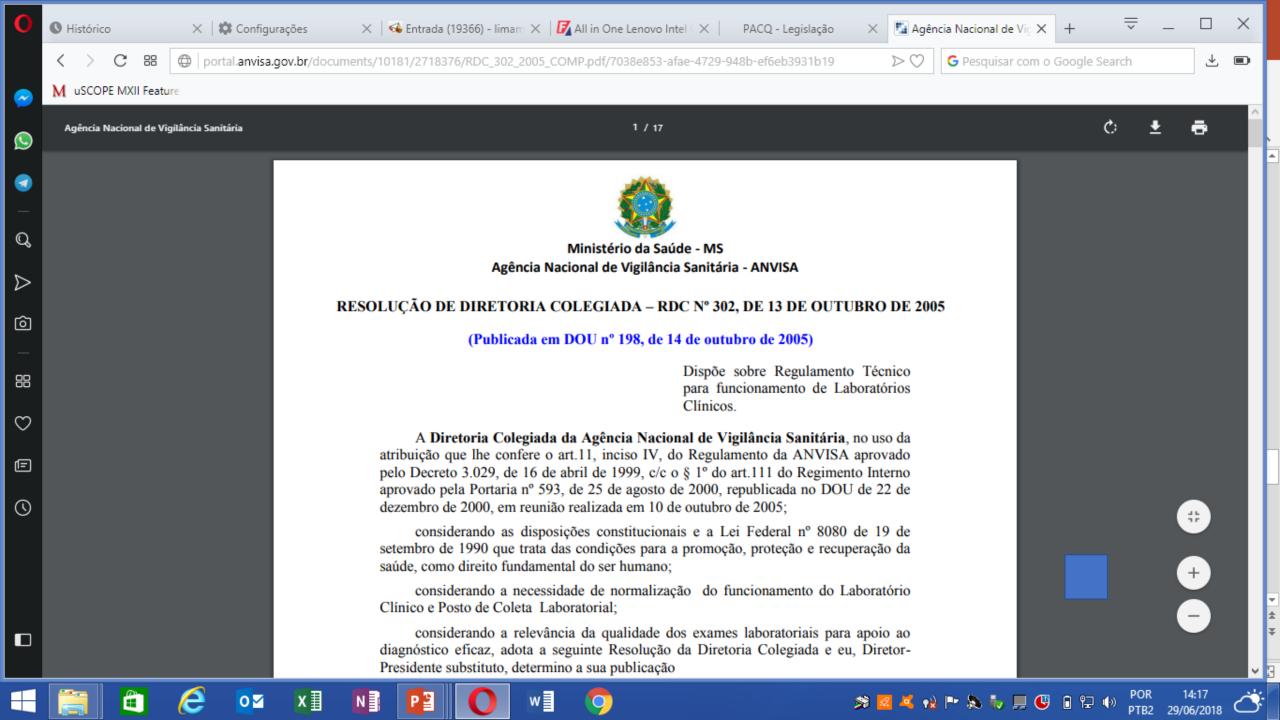


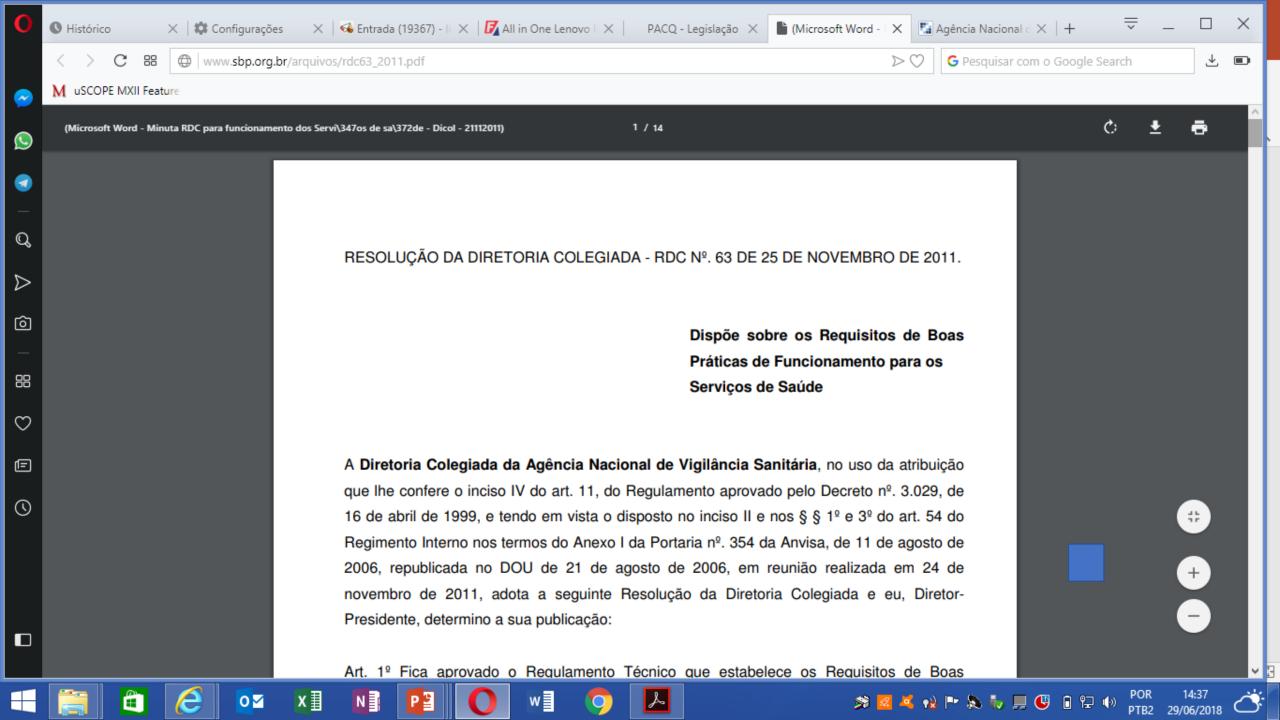


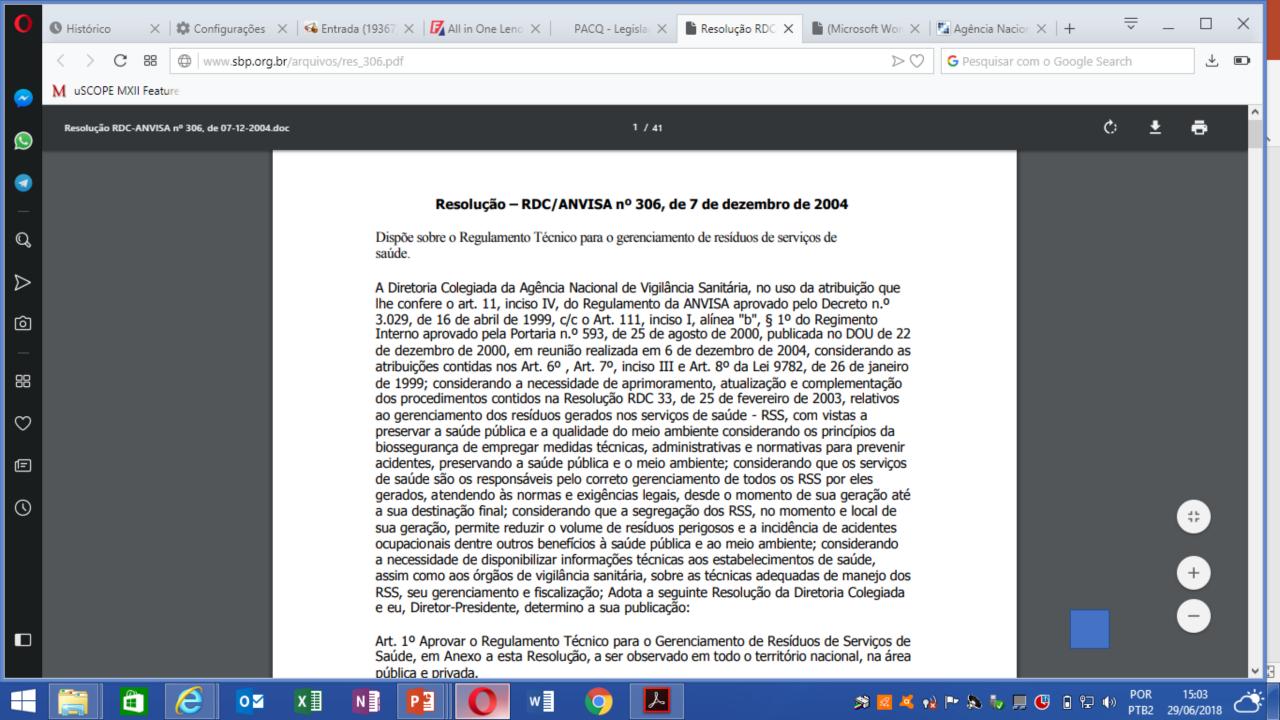












Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde RN 405 - QUALIDADE ANS 2016

Suplementar.

**RESOLUÇÃO NORMATIVA 259** Prazos de atendimento.

DE 2011

Altera alguns pontos da 259.

**RESOLUÇÃO NORMATIVA 268** DE 2012

Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

LEI FEDERAL NO 9.961 DE 28 **DE JANEIRO DE 2000** 

Dispõe sobre contratos entre Planos de saúde e prestadores.

LEI 13.003-2014

Dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela ANS.

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN № 364-2014

Critérios de qualidade considerados para fins de aplicação do Fator de Qualidade ano base 2016 a ser aplicado em 2017 (2016/2017) relativo ao reajuste definido pela ANS nos casos previstos no art. 4º da RN n.º 364/2014

ANS - Nota Técnica n.º 45-2016-**GEEIQ-DIDES-ANS** 

Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar QUALISS-2016

ANS - Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar QUALISS-2016

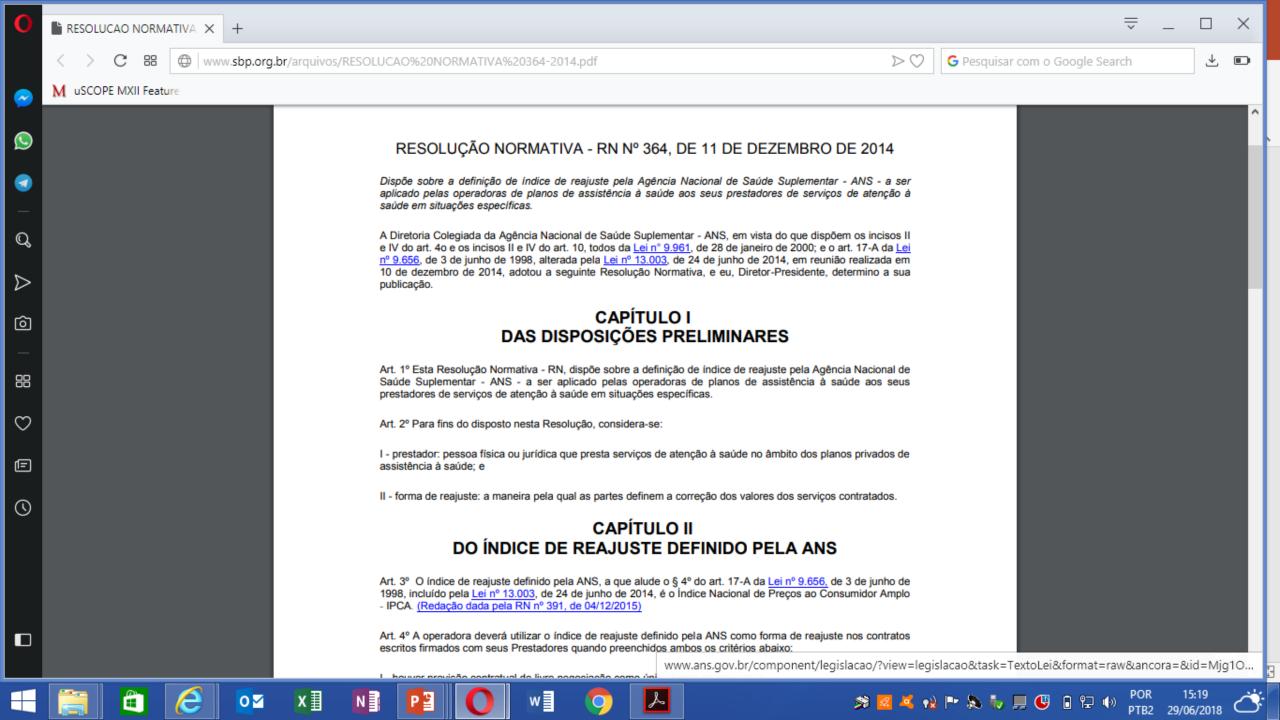
Dispõe sobre aplicação do Fator de Qualidade ano base 2016 a ser aplicado em 2017 relativo ao reajuste definido pela ANS

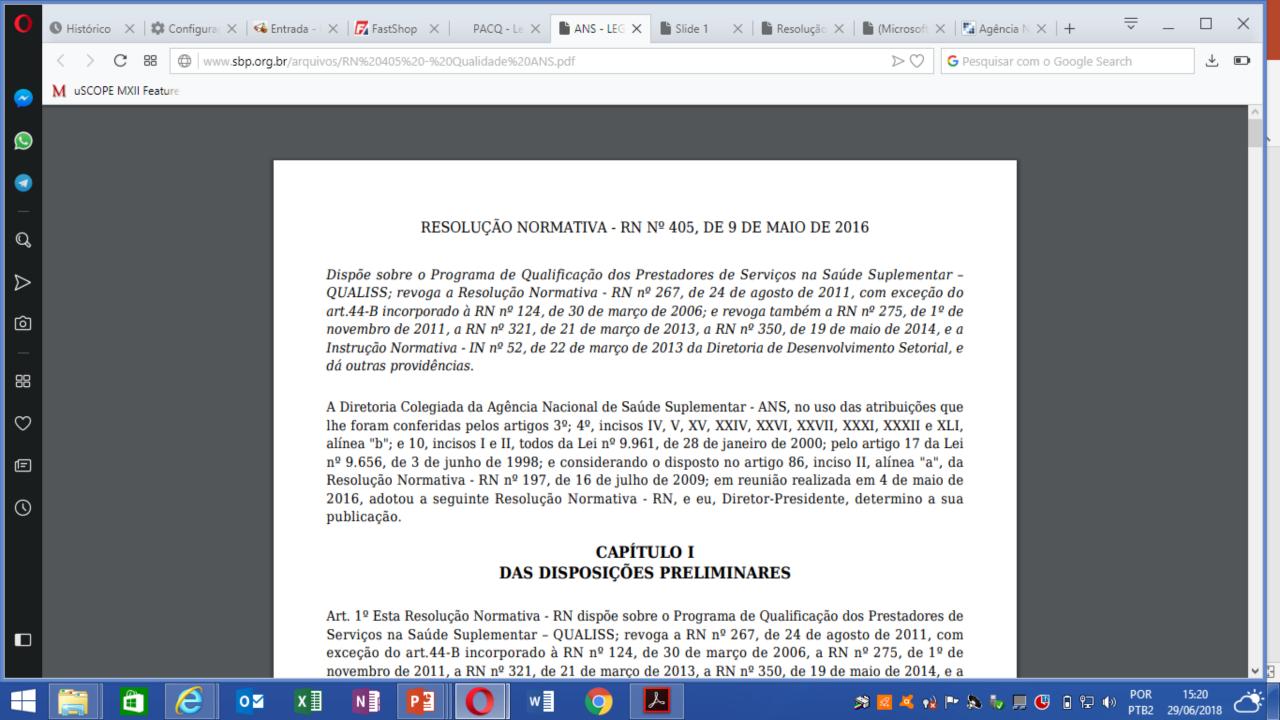
Nota técnica 45 ANS

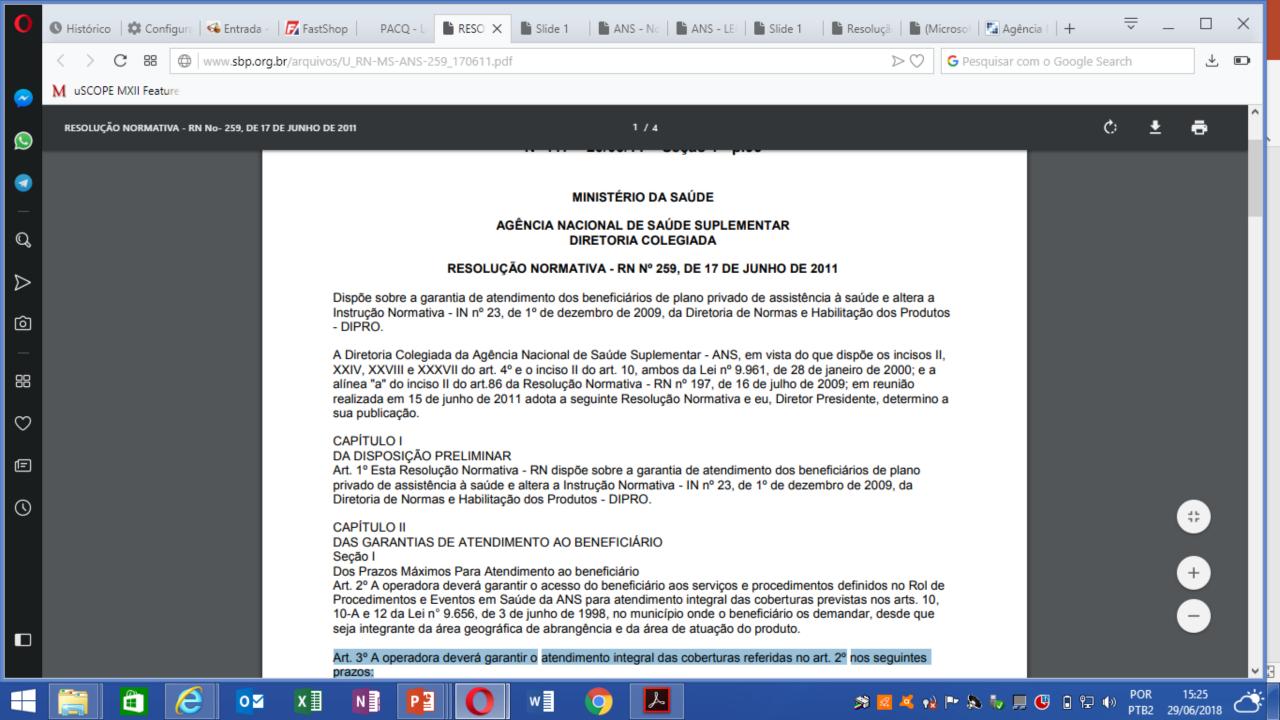
















Art. 3º A operadora deverá garantir o atendimento integral das coberturas referidas no art. 2º nos seguintes prazos:

- I consulta básica pediatria, clínica médica, cirurgia geral, ginecologia e obstetrícia: em até 7 (sete) dias úteis;
- II consulta nas demais especialidades médicas: em até 14 (quatorze) dias úteis;
- III consulta/sessão com fonoaudiólogo: em até 10 (dez) dias úteis;
- IV consulta/sessão com nutricionista: em até 10 (dez) dias úteis;
- V consulta/sessão com psicólogo: em até 10 (dez) dias úteis;
- VI consulta/sessão com terapeuta ocupacional: em até 10 (dez) dias úteis;
- VII consulta/sessão com fisioterapeuta: em até 10 (dez) dias úteis;
- VIII consulta e procedimentos realizados em consultório/clínica com cirurgião-dentista: em até 7 (sete) dias úteis;
- IX serviços de diagnóstico por laboratório de análises clínicas em regime ambulatorial: em até 3 (três) dias úteis;
- X demais serviços de diagnóstico e terapia em regime ambulatorial: em até 10 (dez) dias úteis;
- XI procedimentos de alta complexidade PAC: em até 21 (vinte e um) dias úteis......





Estabelece critérios e diretrizes para o licenciamento ambiental de aterro sanitário.

CONAMA RES CONS 2008 404

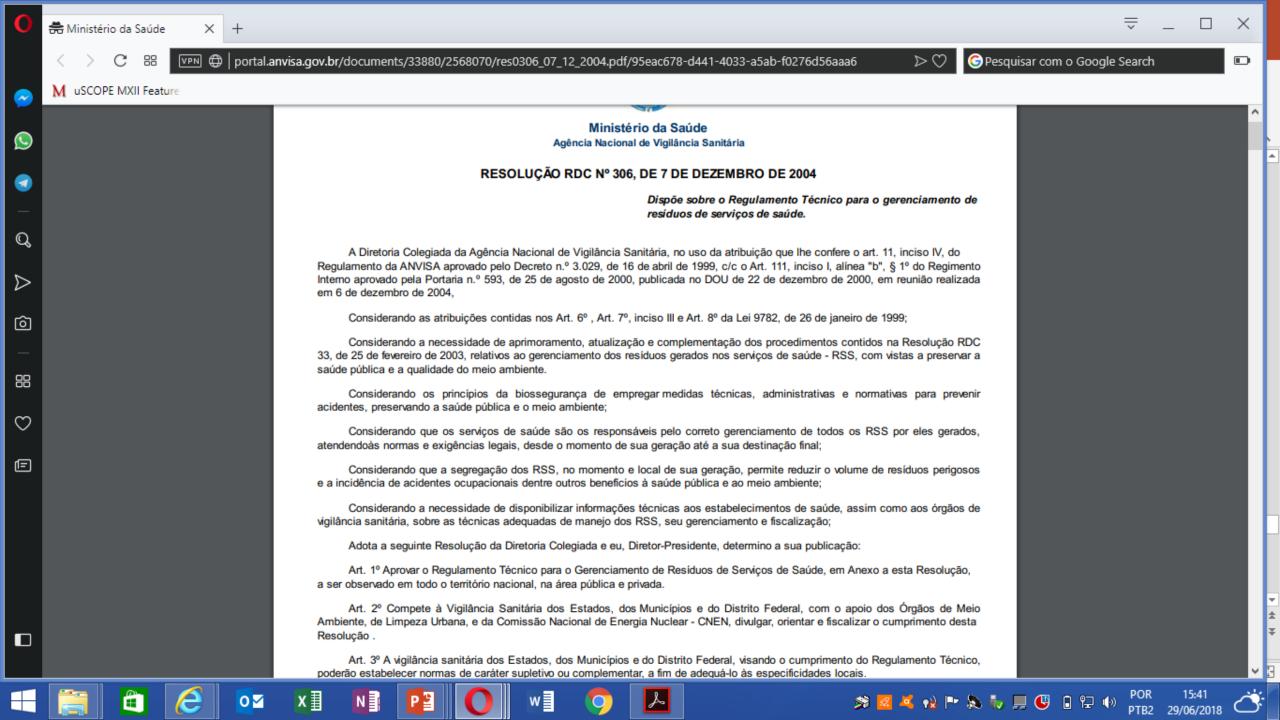
Dispõe sobre o tratamento e a disposição fi nal dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

RESOLUÇÃO CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004

## **CONAMA**







- GRUPO A2 6.1 Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição fina
- 7 GRUPO A3 7.1 Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.
- 7.1.1 Após o registro no local de geração, devem ser encaminhados para:
- I Sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal ou;
- II Tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.





### CAPÍTULO III GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS. O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

- 02. 1.7 ARMAZENAMENTO EXTERNO Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.
- 1.7.1 No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

Regulamenta as atividades de anatomia patológica e citopatologia no Estado de São Paulo.

E\_RS-CREMESP-244\_291012

Prontuário eletronico - itens aconstar no cadastro do paciente.

CREMESP PRONTUARIO
MEDICO E PRONTUARIO
ELETRONICO

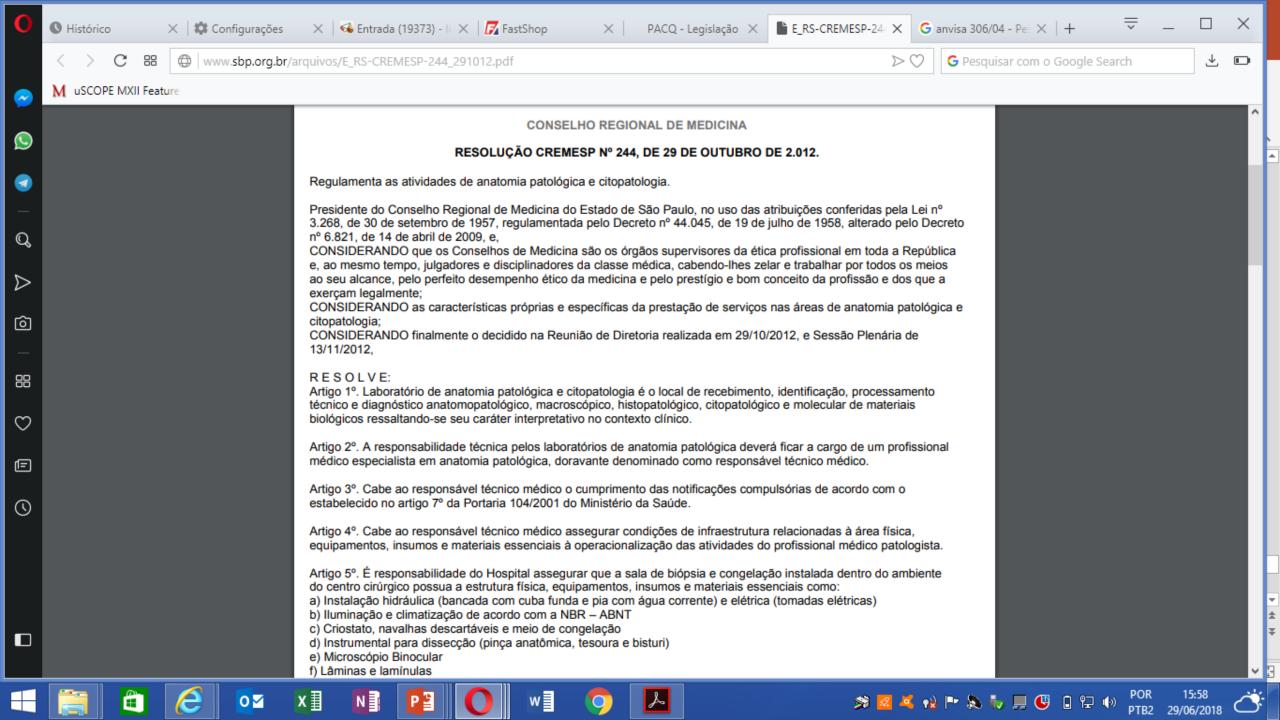
Patologia em relação aos procedimentos diagnósticos de Anatomia Patológica.

<u>RESOLUÇÃO CFM 2169 2016</u>







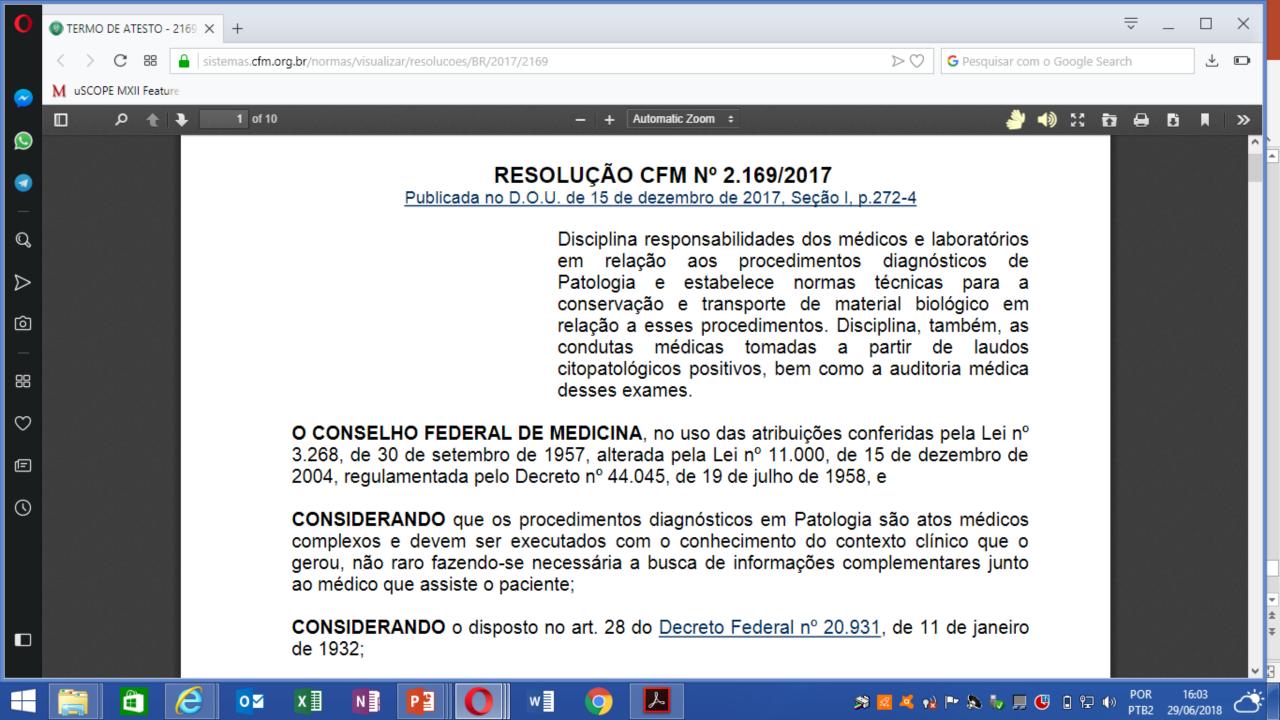






Artigo 5º. É responsabilidade do Hospital assegurar que a sala de biópsia e congelação instalada dentro do ambiente do centro cirúrgico possua a estrutura física, equipamentos, insumos e materiais essenciais como:

- a) Instalação hidráulica (bancada com cuba funda e pia com água corrente) e elétrica (tomadas elétricas)
- b) Iluminação e climatização de acordo com a NBR ABNT
- c) Criostato, navalhas descartáveis e meio de congelação
- d) Instrumental para dissecção (pinça anatômica, tesoura e bisturi)
- e) Microscópio Binocular
- f) Lâminas e lamínulas
- g) Reagentes/Kits para coloração







### Art. 2º

São considerados laboratórios de Patologia (Anatomia Patológica) os serviços médicos que dispõem de estrutura operacional (equipamentos e pessoal técnico) para a realização de exames anatomopatológicos em sua sede.

§1º O laboratório de Patologia deve ter, investido na função de diretor técnico, um médico portador de título de especialista em Patologia, registrado no CRM da jurisdição onde o laboratório está domiciliado.

§2º O título de outras especialidades não pode substituir a titulação exigida no caput deste artigo.

§3º O laboratório multidisciplinar, que realiza exames de mais de uma especialidade médica, pode ter, investido na função de diretor técnico, um médico especialista registrado no CRM da jurisdição em que o laboratório está domiciliado, observando –se a correspondência entre a titulação e os serviços assistenciais oferecidos. ( art. 9º da Resolução 2147/2016).

§4º O médico pode assumir a diretoria técnica em, no máximo, dois estabelecimentos, quer matriz ou filial





- **Art. 4º** Para anunciar ou oferecer a realização de exames anatomopatológicos, o estabelecimento médico deve atender as condições indicadas nos artigos 2º e 3º.
- **Art. 5º** Mediante solicitação ou consentimento do paciente, o exame anatomopatológico pode ser encaminhado para o laboratório de Patologia (Anatomia Patológica) diretamente pelo estabelecimento onde o procedimento de coleta foi realizado, desde que atendidas as seguintes condições:
- I O laboratório de Patologia (Anatomia Patológica) deve estar contratualmente vinculado ao estabelecimento responsável pela coleta, ambos pertencentes à mesma jurisdição;
- II Informação ao paciente sobre o destino do exame nome do laboratório que efetivamente realizará o procedimento, com endereço, telefone e nome do seu diretor técnico médico:
- III Obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinado pelo paciente, no qual constem as informações indicadas nos incisos anteriores, conforme o modelo disposto no Anexo 1 desta resolução;
- §1º A transferência de material biológico para outra localidade deve ter como alvo primordial o benefício do paciente, facilitando-lhe a acessibilidade ao serviço médico que realizará seu exame, não podendo servir a interesses de ordem comercial.
- **§2º** O paciente tem o direito de optar pela realização de seu exame em laboratório da sua escolha, devendo, nesse caso, receber orientações para que ele próprio possa providenciar esse encaminhamento, assinando um respectivo termo de responsabilidade, aplicando-se a Resolução nº 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa.





**Art. 6º** O diretor técnico médico de plano de saúde e/ou de qualquer estabelecimento que anuncia ou receba exames anatomopatológicos deve garantir a realização desses procedimentos na jurisdição em que sua instituição está registrada, aplicando-se os incisos I, II e III, do art. 5º desta Resolução.

Art. 7º Os diretores técnicos médicos das instituições que disponibilizam serviços na área de Patologia são responsáveis diretos por danos consequentes a extravios, bem como por problemas referentes a descuido na guarda, conservação, preservação e transporte das amostras, após o registro de entrada desse material no estabelecimento.
Parágrafo único. É imperiosa a observação das normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico, conforme normatização disposta no Anexo 2 desta resolução.

**Art. 8º** O preenchimento das requisições de exame anatomopatológico deve expressar de forma completa e clara as informações clínicas, hipóteses diagnósticas, localização anatômica da amostra e procedimentos necessários para o detalhado estudo do caso, incluindo, quando pertinente, colorações especiais, análise de margens cirúrgicas, multiplicidade de amostras, complexidade de peça cirúrgica.

**Parágrafo único.** O médico requisitante é responsável pelas condições de acondicionamento e adequada fixação das amostras, até o seu encaminhamento para o laboratório de Patologia.





## **Outras** leis

Segurança e saúde no trabalho em serviços de Saúde M.T.E.

NR-32

Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. LEI FEDERAL NO 9.961 DE 28 DE JANEIRO DE 2000

Dispõe sobre contratos entre Planos de saúde e prestadores.

LEI 13.003-2014

