

Roteiro Objetivo de Inspeção: SERVIÇO DE EAC ITINERANTE

Unidade de Saúde:

Tipo:

Contato:

Data:

Avaliador:

Documento: 13.3
Versão: 1.2
Data 04/12/2025

Nº

Indicador

Critica

Ava

0

1

2

3

4

5

**Marco
Regulatório**

INDICADORES GERAIS

1

Alvará de
Licenciamento

C

Sem alvará de
licenciamento ou
equivalente.

Alvará de
licenciamento vencido,
sem pedido de
renovação ou
funcionando sem
alvará inicial de
licenciamento.

Alvará de
licenciamento
vencido, com pedido
de renovação.

O Serviço de EAC Itinerante possui sede fixa com alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário local, indicando expressamente as atividades realizadas.

Licenciamento
atualizado, com
pedido de renovação.

Possui registro
comprovando a
sistemática de
regularização nos
últimos dois anos.

Artigos 43 e 44
da RDC
978/2025

2

Regularização do
EAC Itinerante

C

EAC itinerante sem
regularização.

Regularização vencida,
sem pedido de
renovação ou em
processo inicial de
regularização.

Regularização vencida,
com pedido de
renovação.

O Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde estão sendo executadas suas atividades.

Regularização
atualizada, com
pedido de renovação.

Possui registro
comprovando a
sistemática de
regularização prévia
ao funcionamento.

Artigo 45 da RDC
978/2025

3

Responsável
Técnico (RT)

C

Não possui
Responsável Técnico,
nem substituto.

Possui Responsável
Técnico, porém não
dispõe de substituto ou
o Responsável Técnico
não desempenha a
função.

O Responsável Técnico
ou substituto, difere
daquele que
desempenha na
prática a função.

Possui Responsável Técnico legalmente habilitado e em caso de impedimento deste, dispõe de profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

RT ou substituto
exclusivo do serviço.

RT ou substituto
presente no serviço
durante seu
funcionamento.

Artigo 46 da RDC
978/2025

4

Vínculo do EAC
Itinerante

C

EAC itinerante não é
mantido ou
contratado por
Serviço Tipo III ou
coleta e transporta
material biológico
para serviço não
vinculado.

A documentação
apresentada está
vencida ou
desatualizada,
apresentando
divergência nas
informações
contratuais.

A documentação
apresentada está
vencida, mas existe
comprovação de que
o processo de
renovação está em
curso.

Serviço de EAC Itinerante é mantido ou contratado por um Serviço Tipo III. Realiza coleta e transporte de material biológico para o Serviço Tipo III ou para o posto de coleta vinculado ao serviço Tipo III que o contratou ou o mantém.

Documentação
apresentada possui
prazo de validade.

Documentação
apresentada possui
prazo de validade e
histórico das
renovações ou
atualizações.

Artigos 43 e 50
da RDC
978/2025

5

Requisitos
Obrigatórios

C

O Serviço
descumpre,
rotineiramente, pelo
menos um dos
requisitos
obrigatórios.

Foi identificado registro de descumprimento de alguns dos requisitos estabelecidos, por um dado período de tempo, tendo essa condição sido sanada.

Foi identificado registro esporádico de descumprimento de algum dos requisitos obrigatórios, tendo essa condição sido sanada.

O Serviço de EAC Itinerante cumpre os seguintes requisitos obrigatórios: I - executa EAC exclusivamente em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta em cavidade oral, em nasofaringe ou em orofaringe; II - não realiza Metodologia própria (*in house*); e, III - utiliza somente equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço. Não é permitida a transcrição do laudo liberado pelo Serviço Tipo III.

O Serviço possui
protocolo específico
indicando,
explicitamente, a
necessidade de
cumprimento dos
requisitos mínimos.

Existem registros de
verificações periódicas
sobre o cumprimento
dos requisitos
obrigatórios.

Incisos I, II e III e
Parágrafo 3º do
art. 51 da RDC
978/2025

6	Verificações e Atividades	C		Presta assistência com sua estrutura física em movimento ou não realiza as medidas e verificações após montagem do equipamento no local de parada.	As medidas e verificações após a montagem do equipamento, são realizadas apenas em algumas paradas.	Não apresenta registros de todas as medidas e verificações após a montagem do equipamento no local de parada para atendimento.	Presta assistência em sua estrutura física apenas quando não está em movimento (exceto em situações de urgência e emergência). Realiza medidas e verificações após a montagem do equipamento no local de parada para atendimento, e mantém seus registros.	Possui protocolo/ <i>checklist</i> para início das atividades, indicando que todas as medidas e verificações foram realizadas.	Possui sistema informatizado, com supervisão, autorizando o início das atividades.	Artigos 47 e 48 da RDC 978/2025
7	Projeto Básico de Arquitetura (PBA) descritivo	NC		Não possui PBA.	O serviço realizou modificações, sem solicitar a VISA e/ou sem atualizar o PBA.	O serviço possui PBA atualizado e protocolado na VISA para avaliação.	O Serviço possui Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela Vigilância Sanitária competente.	PBA e memorial descritivo revisados anualmente para verificação de possíveis adequações.	Existe procedimento interno estabelecendo a necessidade de atualização e aprovação do PBA e do memorial descritivo na VISA antes de qualquer intervenção no serviço.	Inciso I do art. 117 da RDC 978/2025
8	Supervisor do pessoal técnico	C		Não possui supervisor ou o supervisor não está presente durante o período de funcionamento.	Possui supervisor, porém não dispõe de substituto ou o supervisor não desempenha a função.	O supervisor, designado formalmente, difere daquele que desempenha na prática a função.	Possui profissional legalmente habilitado como supervisor do pessoal técnico, presencialmente, durante seu período de funcionamento. Em caso de impedimento deste, dispõe de profissional legalmente habilitado para substituí-lo.	O supervisor é exclusivo do serviço.	O supervisor e o substituto são exclusivos do serviço e presentes no estabelecimento durante seu funcionamento.	Artigo 122 da RDC 978/2025

9	Contratação das Atividades	C		Contratações não estão formalizadas por meio de contratos escritos.	Há contratação, mas não constam as responsabilidades das partes envolvidas.	Há contratação com estabelecimento de responsabilidade das partes, porém não estabelece os critérios de controle e/ou de qualificação.	As contratações das atividades relacionadas aos EAC estabelecem as responsabilidades das partes envolvidas e os critérios de controle e de qualificação. As partes asseguram que todos os produtos, materiais e conhecimentos a elas entregues sejam adequados para o propósito a que se destinam. Há contrato escrito onde constam as obrigações, responsabilidades e funções das partes. O Responsável Legal do serviço de EAC é responsável por garantir o cumprimento das obrigações previstas no contrato para o estabelecimento pelo qual responde. Fornecedores de insumos e prestadores de serviços de atividades não relacionadas ao EAC estão dispensados de contrato, sendo aceitável comprovação através de notas fiscais e documentos equivalentes. Neste caso, quando aplicável, as partes requisitam documentos que comprovam a regularidade sanitária e outras necessidades regulatórias da outra parte.	O contrato possui período de validade e está vigente.	Existe protocolo para revisão e atualização periódica dos contratos.	Artigos 79, 80 (parágrafo único), 81, 82 e 83 da RDC 978/2025
10	Conteúdo do Contrato	NC		Contrato não possui nenhum dos 6 requisitos estabelecidos no artigo 82 da RDC 978/2025.	Contrato prevê até 3 dos 6 requisitos estabelecidos.	Contrato prevê 4 ou 5 dos 6 requisitos estabelecidos.	Está previsto no contrato: I - autorização expressa para que as Partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento da RDC 978/2025; II - o controle de rastreabilidade; III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analíticas, pré-analíticas e pós-analítica da RDC 978/2025, quando aplicável; IV - que as Partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para implementação de medidas corretivas; V - que as Partes forneçam todas as informações necessárias a outra Parte para garantia de uma operação segura e com redução de riscos; VI - que as Partes cumpram os requisitos dispostos na RDC 978/2025, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.	Além do Responsável Legal, possui profissional designado para a gestão do contrato.	Existe previsão de auditorias periódicas para verificar o cumprimento contratual.	Incisos I, II, III, IV, V e VI do Art. 82 da RDC 978/2025

11	Gerenciamento de Tecnologias	NC		Não possui Plano de Gerenciamento de Tecnologias ou utiliza produtos sujeitos à vigilância sanitária que não estão regularizados junto à Anvisa ou não realiza o gerenciamento de suas tecnologias.	Plano de Gerenciamento de Tecnologias em elaboração.	O Plano de Gerenciamento não contempla todas as tecnologias utilizadas pelo serviço.	Possui Plano de Gerenciamento de Tecnologias elaborado e implantado. Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, utilizados pelo Serviço que executa EAC estão regularizados junto à Anvisa e são utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam. Realiza o gerenciamento de suas tecnologias, no que diz respeito às condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade.	O Plano é avaliado sistematicamente quando da introdução de novas tecnologias no setor e ações de conformidade e prevenção de recorrência são registradas.	O plano e sua implementação recebem auditoria externa anualmente.	Art. 5º da RDC 509/2021, Artigo 88 (parágrafo único) e Art. 89 da RDC 978/2025
12	Notificações (Incidentes, eventos adversos e queixas técnicas)	NC		Não notificam incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos.	Não realiza as notificações sistematicamente, tendo sido verificada ocorrência não notificada.	Monitora o desempenho e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, bem como adotam estratégias para identificar e notificar, através do Notivisa, incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos. Porém, não investiga as ocorrências e/ ou não adota medidas para prevenir a recorrência.	Monitora o desempenho e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, bem como adota estratégias para identificar e notificar, através do Notivisa, incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos. Investiga as ocorrências e adota medidas para prevenir a recorrência.	Possui procedimento operacional padrão ou instrução técnica para notificações (incidentes, eventos adversos e queixas técnicas).	Realiza avaliação da efetividade das medidas implantadas para prevenir repetição de recorrência.	Art. 90 da RDC 978/2025
13	Manutenções dos Equipamentos	C		Não são realizadas manutenções preventivas nem corretivas.	As manutenções não são realizadas em alguns dos equipamentos, ou realiza apenas manutenções corretivas e não há calendário para manutenções preventivas.	Há registro da manutenção corretiva e preventiva, porém em periodicidade diferente do indicado pelo fabricante ou superior a um ano (equipamentos cujo fabricante não delimita a periodicidade).	Mantém registro da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, de acordo com as instruções de uso. Na ausência de definição do fabricante do equipamento quanto à periodicidade de manutenção preventiva, essa deve ser executada com frequência, no mínimo, anual. Mantém registro das medidas e verificações dos equipamentos.	Planejamento com calendário de manutenção e registros informatizados.	Existe um sistema de gerenciamento das manutenções dos equipamentos com profissional designado para coordenação. Participam de Comissão de Tecnovigilância.	Artigo 92 (parágrafo único) e Artigo 93 da RDC 978/2025

14	Calibração dos Equipamentos	C		Equipamentos não são calibrados.	Os equipamentos são calibrados, porém não estabelece e não mantém procedimentos documentados para a calibração dos seus equipamentos.	Os equipamentos são calibrados porém, não atendem a periodicidade recomendada pelo fabricante.	Estabelece e mantém procedimentos documentados para a calibração dos seus equipamentos, contemplando orientações do fabricante. A calibração dos equipamentos é realizada, no mínimo, conforme a frequência recomendada pelo fabricante e na ausência de recomendação, a calibração é realizada, no mínimo, uma vez ao ano.	Realiza análise crítica dos certificados de calibração, estabelecendo os parâmetros de aceitação.	Possui sistema informatizado de gerenciamento das calibrações ou realiza as calibrações em laboratório da Rede Brasileira de Calibração (RBC).	Art. 94 (Parágrafos 1º e 2º) da RDC 978/2025
15	Gerenciamento de Riscos	NC		Não realiza gerenciamento de risco.	Gerenciamento de risco não contempla pelo menos dois dos quatro tópicos descritos.	Gerenciamento de risco não contempla pelo menos um dos quatro tópicos descritos.	O gerenciamento de riscos contempla, no mínimo: I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos; II - Identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias; III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos ou descumprimento das normativas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessária; e IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.	Registros das ações de Gerenciamento de Riscos em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>).	Registros das ações de Gerenciamento de Riscos em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>) e monitora o gerenciamento de risco através de indicadores estabelecidos na instituição.	Art. 109 da RDC 978/2025
16	Gestão de Documentos	NC		Não dispõe dos documentos atualizados e disponíveis.	Dispõe de parte dos documentos atualizados e disponíveis.	Mantém atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico todos os documentos, porém não há controle das alterações nos registros contendo data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, preservando o dado original.	Mantém atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico: I - PBA aprovado pela autoridade sanitária competente; II - relação e registros de todos os procedimentos realizados; III - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária; IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificação e cargas horárias; V - registros que evidenciam a execução dos Programas de Educação Permanente e Garantia de Qualidade; e VI - registros de resultados dos programas de Ensaio de Proficiência e Controle Interno da Qualidade. Toda a documentação e registros de que trata a RDC 978/2025 são mantidos e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos. As alterações nos registros contém data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, preservando o dado original.	Possui protocolo para revisão anual dos documentos.	Documentos disponíveis em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>).	Artigos 115, 116 e 117 da RDC 978/2025

17	Gestão de Pessoal	C		Equipe subdimensionada para o perfil de demanda.	Possui equipe dimensionada de acordo com seu perfil de demanda, porém não mantém registro da formação e qualificação de seus profissionais.	Equipe dimensionada de acordo com seu perfil de demanda. Mantém registro da formação e qualificação de seus profissionais, porém não estão compatíveis com as funções desempenhadas por alguns profissionais.	Possui equipes dimensionadas de acordo com seu perfil de demanda. Mantém registro da formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.	Possui cadastro de reserva de profissionais, para atendimento de possíveis ausências não previstas.	Possui cadastro de reserva de profissionais com capacitação atualizada, para atendimento de possível aumento de demanda.	Artigos 120 e 123 da RDC 978/2025
18	Programa de Educação Permanente	NC		Não implementa Programa de Educação Permanente.	Implementa o Programa de Educação Permanente apenas para parte da equipe ou não realiza as capacitações e treinamentos anualmente.	Realiza as capacitações com frequência mínima de um ano, porém não realiza avaliações para demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.	Implementa Programa de Educação Permanente para toda a equipe, contemplando: I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual; II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos baseados em abordagens de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem o processo; e III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar eficácia das ações de capacitação e treinamento.	O Programa de Educação Permanente é valorizado na instituição, sendo item determinante na avaliação de desempenho dos profissionais.	O serviço promove a participação dos profissionais em cursos e eventos externos na área de atuação e disponibiliza materiais didáticos para estudos complementares.	Artigos 124 e 125 da RDC 978/2025
19	Conteúdo das Capacitações e Treinamentos	NC		Não há registros.	Há registros das capacitações e treinamentos, porém com informações incompletas.	Há registros contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos, porém as capacitações e treinamentos não contemplam todos os tópicos exigidos.	As capacitações e treinamentos periódicos contemplam, no mínimo, os seguintes tópicos: I - instruções escritas; II - segurança do paciente; III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas; e IV - Programa de Garantia de Qualidade. Há registros contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.	Revisa o Plano de Capacitação anualmente, atualizando o conteúdo.	Realiza as capacitações com periodicidade inferior a um ano.	Artigos 126 e 127 da RDC 978/2025

20	Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS)	NC		Não possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	O PGRSS está em elaboração.	O PGRSS está incompleto ou desatualizado e/ou não possui cópia do contrato e licença ambiental vigentes da empresa terceirizada responsável pela destinação final dos RSS.	Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos, implementado efetivamente e dispõe de cópia do contrato e licença ambiental vigentes da empresa terceirizada responsável pela destinação final dos RSS.	O PGRSS é avaliado sistematicamente e as ações são registradas.	Existe auditoria externa p/ avaliação da gestão de resíduos e ações de melhorias são registradas.	Art. 23, Inciso X, da RDC 63/2011; Art.2º, Art.5º e inciso XI do Art.6º da RDC 222/2018; Art. 111 da RDC 978/2025
21	Armazenamento dos produtos de diagnóstico <i>in vitro</i> e material biológico	C		Não garante meios eficazes para o armazenamento dos produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> e do material biológico.	Não possui sistema para garantir as condições de armazenamento em caso de falha de fornecimento de energia elétrica.	Não possui as informações sobre as condições de armazenamento de todos os produtos.	Garante meios eficazes para o armazenamento dos produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> e do material biológico, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha de fornecimento de energia elétrica.	Possui relação nominal de todas as especificações de armazenamento de todos os produtos armazenados.	Possui protocolo para verificação periódica das condições de armazenamento.	Art. 95 da RDC 978/2025
22	Controle de Temperatura	C		Não realiza as medições das temperaturas dos equipamentos que necessitam funcionar com controle de temperatura.	Realiza medições das temperaturas dos equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada, porém os registros de temperatura máxima, mínima e de momento estão incompletos.	Realiza medições das temperaturas dos equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada e registra temperatura máxima, mínima e de momento. Porém, com relação aos equipamentos de operação contínua, o registro não monitora a operação do equipamento durante todo o processo.	Realiza medições das temperaturas dos equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada e registra temperatura máxima, mínima e de momento. Para os equipamentos de operação contínua, o registro é realizado de forma a monitorar a operação do equipamento durante todo o processo cujo controle de temperatura seja necessário.	Monitora e registra eletronicamente, em tempo real, a temperatura.	Possui sistema de alerta para variações de temperatura fora das tolerâncias.	Art. 96 da RDC 978/2025

23	Produtos para Diagnóstico <i>in vitro</i> , Reagentes e Insumos	C		Não dispõe dos equipamentos necessários de acordo com sua complexidade e demanda de atendimento.	Dispõe de equipamentos de acordo com sua complexidade e demanda de atendimento, porém não mantém instruções escritas em português referentes aos equipamentos ou manual do fabricante. Ou não registra o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , reagentes e insumos.	Os registros de recebimento dos produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , reagentes e insumos não possuem informações completas (lote, conformidade das condições de transporte, data de recebimento) para garantir sua rastreabilidade e qualidade.	O serviço dispõe de equipamentos de acordo com sua complexidade e demanda de atendimento. Mantém instruções escritas em português referentes aos equipamentos ou manual do fabricante. Registra o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , reagentes e insumos contendo número de lote, conformidade das condições de transporte, data de recebimento e outras informações para garantir sua rastreabilidade e qualidade.	Possui sistema eletrônico de registro.	Possui sistema eletrônico de registro, com alerta.	Artigos 98, 99 e 100 da RDC 978/2025
24	Rotulagem do Reagente e Insumo Fracionados	C		Comercializa os reagentes ou insumos fracionados ou prepara no serviço ou não utiliza rotulagem.	Foram encontrados reagentes ou insumos com rótulos contendo informações não legíveis.	O reagente e insumo fracionados e por ele utilizados são identificados com rótulo, porém com informações incompletas.	O reagente e insumo fracionados e por ele utilizados são identificados com rótulo contendo: I - nome do reagente ou insumo; II - concentração ou especificação; III - número do lote, quando aplicável. IV - data de preparação; V - nome do responsável pelo fracionamento ou preparo; VI - data de validade; VII - condições de armazenamento; e VIII - informações referentes a riscos potenciais.	Além das informações no rótulo, possui código de barra para identificação, gerenciamento e rastreabilidade.	Realiza auditoria periódica para verificação do cumprimento dos requisitos de rotulagem.	Art. 101 da RDC 978/2025

25	Sistema de Informação	C		Não possui sistema de informação.	Não realiza avaliação e verificação do sistema ou programa utilizado antes de sua implementação.	Define uma política e responsabilidades, mas estão incompletas ou desatualizadas.	Define uma política e responsabilidades para estabelecer: I - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais do serviço; II - controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames de pacientes, contendo históricos com datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações; III - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos de pacientes, automática ou manual; IV - política de privacidade e confidencialidade da informação; e V - sistemática definida e documentada de proteção contra acessos não autorizados. Avalia e verifica o sistema ou programa utilizado antes de sua implementação e documenta com as informações referentes à disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades das instituições e usuários.	Utiliza sistema computadorizado.	Realiza validação do sistema ou programa, através de Instituição especializada e independente.	Artigos 105 e 106 da RDC 978/2025
26	Biossegurança	NC		Não dispõe de instruções escritas de biossegurança.	Dispõe de instruções escritas de biossegurança, porém estão desatualizadas ou não contemplam todos os quatro itens.	Mantém atualizadas as instruções escritas de biossegurança contemplando os quatro itens, porém não estão disponíveis a todos os funcionários.	Mantém as instruções de biossegurança escritas, atualizadas e disponíveis a todos os funcionários. Elas contemplam, no mínimo: I - instruções escritas de biossegurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas compatíveis; II - instruções de uso para EPI e EPC; III - procedimentos em casos de acidentes; e IV - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.	Realiza, periodicamente, simulações relacionadas à biossegurança.	Implanta ações de biossegurança, para além das Normas Sanitárias, utilizando publicações reconhecidas nacional ou internacionalmente.	Art. 110 da RDC 978/2025

27	Higienização	C		Não possui instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, artigos e materiais.	Possui instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, artigos e materiais, no entanto, há sujidade nos ambientes.	Possui instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, artigos e materiais, porém, a limpeza do ambiente onde é realizado o EAC é registrada diariamente apenas no início e no término do horário de funcionamento.	Possui instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, artigos e materiais. Assegura a higienização dos ambientes de forma a garantir a segurança do paciente e dos profissionais. A limpeza do ambiente onde é realizado o EAC tem sua execução registrada diariamente no início e no término do horário de funcionamento.	Realiza e registra a limpeza do ambiente onde é realizado o EAC, em outros horários além do início e término do horário de funcionamento.	Possui rotina de supervisão diária da higienização.	Artigos 112 e 113 da RDC 978/2025
28	Saneantes	C		Saneantes e/ou produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção não estão regularizados junto à Anvisa.	Foi encontrado algum saneante ou produto sem regularização junto a ANVISA ou são diluídos/fracionados sem identificação.	Produtos e/ou saneantes utilizados nos processos de limpeza e desinfecção estão regularizados junto à Anvisa, porém seu uso não segue as especificações dos fabricantes.	Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção estão regularizados junto à Anvisa e são utilizados segundo as especificações do fabricante.	Possui sistema automatizado para diluição.	Possui sistema automatizado para diluição e registro com rastreabilidade de cada lote.	Art. 114 da RDC 978/2025
29	Procedimentos documentados que orientam as atividades dos serviços que executam EAC	C		Não possui procedimentos documentados.	Não disponibiliza procedimentos documentados nos locais de execução.	Os procedimentos documentados estão incompletos ou desatualizados.	Disponibiliza nos locais de execução do exame, procedimentos documentados orientando com relação às suas atividades, incluindo: I - sistemática de registro e liberação de resultados; II - procedimentos para resultados potencialmente críticos; e III - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional legalmente habilitado.	Revisa anualmente os procedimentos ou após modificações das atividades.	Realiza auditorias periódicas nas práticas dos procedimentos.	Art. 119 da RDC 978/2025
30	Rastreabilidade do EAC	C		O serviço que executa EAC não dispõe de meios que permitem a rastreabilidade.	Alguns registros não são realizados sistematicamente.	Realiza todos os registros, mas de forma que dificulta a rastreabilidade completa.	Garante e evidencia a rastreabilidade de todas as atividades relacionadas ao material biológico nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.	Existe processo de gerenciamento da rastreabilidade.	Possui sistema de dupla conferência de material biológico.	Artigos 128 da RDC 978/2025
31	Rastreabilidade de reagentes, insumos e informações relativas ao EAC	C		O serviço que executa EAC não dispõe de meios que permitem a rastreabilidade.	Os registros não possibilitam a rastreabilidade completa.	Realiza todos os registros, mas de forma que dificulta a rastreabilidade completa.	O serviço dispõe de meios que permitem a rastreabilidade de todos os reagentes e insumos, bem como garante a recuperação e a disponibilidade de todas as informações relativas ao EAC.	Possui sistema de dupla verificação.	Existe processo de gerenciamento da rastreabilidade.	Artigos 100, 130 e 131 da RDC 978/2025

FASE PRÉ-ANALÍTICA

32	Orientações Fase Pré-Analítica	NC		Não disponibiliza ao paciente ou responsável, instruções sobre o preparo e coleta de material ou não solicita documento válido com foto para comprovar sua identificação.	Disponibiliza informações incompletas aos pacientes ou responsável.	Disponibiliza ao paciente ou responsável, instruções (físicas, digitais ou verbais) orientando sobre o preparo e coleta de material biológico, porém a linguagem utilizada é complexa e dificulta a compreensão pelo paciente.	Disponibiliza ao paciente ou responsável, instruções (físicas, digitais ou verbais), em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de material biológico, tendo como objetivo a compreensão do paciente e solicita ao paciente documento válido com foto que comprove a sua identificação. Para pacientes em atendimento de urgência/internação, a comprovação dos dados pode ser obtida no prontuário.	Fornece orientações ao paciente ou responsável, por mais de um meio de comunicação.	Registra a ciência do paciente ou responsável sobre as orientações recebidas e utiliza os <i>feedbacks</i> recebidos para aprimorar as orientações fornecidas.	Art. 132 da RDC 978/2025
33	Cadastro do Paciente	C		Todos os cadastros possuem informações incompletas ou não possui cadastro dos pacientes.	Cadastros com informações inconsistentes.	Alguns cadastros estão com informações incompletas.	O serviço é responsável pelo cadastro do paciente, que inclui as seguintes informações: I - número do registro de identificação do paciente; II - nome completo; III - nome social, quando aplicável; IV - data de nascimento; V - sexo biológico; VI - nome da mãe; VII - telefone ou endereço do paciente; e VIII - nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou de incapaz.	Possui cadastro com informações complementares do paciente, úteis aos exames, a exemplo de alergia.	Registra confirmação do paciente nas informações cadastradas.	Artigos 133 e 134 da RDC 978/2025
34	Cadastro do EAC	C		O serviço que executa o EAC não realiza o cadastro do exame.	Realiza o cadastro de informações incompletas ou inconsistentes.	Foi identificado algum cadastro com informações incompletas ou inconsistentes.	Serviço que executa EAC é responsável pelo cadastro do exame, incluindo: I - nome do solicitante; II - data e horário do atendimento; III - horário da coleta do material biológico, quando aplicável; IV - nome e número do cadastro CNES da unidade responsável pela coleta; V - exames solicitados e tipo do material biológico; VI - informações adicionais; VII - nome do profissional que executou o cadastro; VIII - nome do profissional que executou a coleta do material biológico, quando aplicável; IX - nome do profissional que validou o recebimento do material biológico, quando aplicável; X - data prevista para entrega do laudo, quando aplicável; XI - indicação de urgência, quando aplicável; e XII - informações adicionais do paciente relevantes para o EAC.	Realiza, periodicamente, supervisão <i>in loco</i> dos procedimentos de cadastro do EAC.	Possui dupla verificação das informações cadastradas.	Artigos 135 e 136 da RDC 978/2025

35	Comprovante de Atendimento	NC		Não fornece comprovante de atendimento.	Fornece ao paciente ou ao seu responsável um comprovante de atendimento com informações incompletas ou inconsistentes.	Fornece ao paciente ou ao seu responsável um comprovante de atendimento com informações ilegíveis.	Fornece ao paciente ou ao seu responsável um comprovante de atendimento contendo: I - número do registro; II - nome do paciente; III - data do atendimento; IV - data prevista de entrega do laudo; V - relação de exames solicitados; e VI - dados do contato do Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC. O comprovante pode ser dispensado no caso de EAC realizado no ato da coleta, mediante a entrega de laudo.	Fornece ao paciente ou ao seu responsável o comprovante de atendimento em meio físico e digital.	Disponibiliza aplicativo com todas as informações.	Art. 137 da RDC 978/2025
36	Identificação do Material Biológico	C		Material biológico não é identificado no ato da coleta ou do recebimento.	Material biológico é identificado no ato da coleta ou do recebimento, porém não contam todas as informações.	Material biológico é identificado no ato da coleta ou do recebimento, contém todas as informações, porém há rasura.	O material biológico é identificado no ato da coleta ou do recebimento, contendo, no mínimo: I - nome do paciente; II - data de nascimento ou idade; III - tipo do material biológico; e IV - número de registro de identificação do paciente. A data e o horário da coleta devem ter sua rastreabilidade garantida pelo Serviço que executa o EAC.	Além das informações de identificação, possui código de barra para rastreamento.	Realiza supervisão periódica para verificação da identificação do material biológico.	Art. 138 da RDC 978/2025
37	Definição de Critérios	C		O serviço não define critérios para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC em material biológico.	Possui critérios definidos, mas não estão compatíveis com os exames realizados.	Possui critérios definidos, mas não possui práticas de verificação.	O serviço define critérios para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC em material biológico.	Os critérios são estabelecidos conforme protocolos nacionais/internacionais.	Registra, avalia e implanta ações corretivas nos casos identificados de aceitação indevida de material.	Art. 139 da RDC 978/2025
38	Transporte do Material Biológico	C		Material biológico transportado sem informações.	Material biológico transportado com informações rasuradas.	Material biológico transportado com informações incompletas.	Todo material biológico transportado contém, em sua embalagem terciária: I - identificação do remetente e do destinatário, além de endereços completos e telefones de contato; II - identificação apropriada do material biológico; III- etiqueta e marcação referente ao tipo de material biológico transportado, quando aplicável; IV- frases de advertências, quando aplicável; V- sinalização de modo e sentido de abertura, quando aplicável; VI- marcação de embalagem homologada, quando aplicável; e VII- contatos telefônicos, disponíveis 24h, para casos de acidentes e incidentes.	Possui registro e rastreabilidade de todo material biológico transportado.	Possui registro e rastreabilidade de todo material biológico transportado, com monitoramento georreferenciado em tempo real.	Artigos 140, 141 e 143 da RDC 978/2025; Art. 23 da RDC 504/2021

FASE ANALÍTICA										
39	Instruções Escritas	NC		O serviço que executa EAC não dispõe de instruções escritas para todos os processos analíticos.	Possui instruções escritas para todos os processos analíticos, porém não estão atualizadas.	Possui instruções escritas para todos os processos analíticos, estão atualizadas, porém não estão disponíveis.	O serviço que executa EAC dispõe de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo utilizar as instruções de uso do fabricante.	Possui controle de versão das instruções, com rastreabilidade.	Avalia sistematicamente as instruções, com ações de melhoria.	Inciso I do art. 154 da RDC 978/2025
40	Definição de Limites de Risco, Valores Crítico e Alertas	C		Não define limites de Risco, Valores Críticos e Alertas.	Para alguns exames com resultados que necessitam de tomada imediata de decisão, não define limites de Risco, Valores Críticos e Alertas.	Define limites de Risco, Valores Críticos e Alertas, mas não define o fluxo de comunicação.	O serviço que executa EAC define limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitam de tomada imediata de decisão bem como define fluxo de comunicação ao profissional de saúde responsável ou paciente, quando for necessário decisão imediata.	Sistema de alerta informatizado, identificando em tempo real os resultados dos exames.	Avalia sistematicamente os resultados dos exames, verificando a efetividade dos alertas, implantando ações de melhoria.	Inciso III do art. 154 da RDC 978/2025
FASE PÓS-ANALÍTICA										
41	Instruções Escritas para Liberação de Resultados	NC		Não possui instruções para liberação dos resultados ou assinatura legalmente válida.	Possui instruções escritas e assinatura legalmente válida dos laudos, apenas as situações de rotina.	As instruções escritas, não estão atualizadas.	Possui instruções escritas para liberação dos resultados e assinatura legalmente válida dos laudos, contemplando as situações de rotina, plantões, urgências e emergências.	Possui controle de versão das instruções, com rastreabilidade.	Avalia sistematicamente as instruções, com ações de melhoria.	Art. 165 da RDC 978/2025
42	Laudo	C		Laudo ilegível ou escrito em idioma distinto do português ou não possui assinatura de profissional de nível superior legalmente habilitado.	O laudo é legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado, porém não contém todas as informações obrigatórias.	Utiliza assinatura digital, sem validade legal.	O laudo é legível, sem rasuras, escrito em língua portuguesa, assinado por profissional legalmente habilitado e contém: I - nome do serviço que executa EAC responsável pela análise, com CNES (CNES dispensado quando o Laboratório de Apoio estiver fora do Brasil); II - endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise; III - nome e número do registro do RT, no conselho de classe; IV - nome e número do registro no conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo ; V - nome e registro de identificação do paciente; VI - idade ou data de nascimento; VII - data da coleta do material ; VIII - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico; IX - resultado do exame e unidade de medição; X - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação; XII - quando aceito material biológico com restrição, essa condição consta no laudo; XIII - data de emissão do laudo; e XIV - assinatura legalmente válida.	Laudo apresenta valores históricos possibilitando acompanhamento dos exames realizados.	Avalia periodicamente os laudos, implantando melhorias na apresentação dos resultados.	Artigos 166 e 167 da RDC 978/2025

GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)										
43	Gestão do Controle da Qualidade (GCQ)	C		Não dispõe dos registros dos controles de qualidade, bem como das instruções escritas para sua realização.	Alguns registros dos controles de qualidade ou das instruções escritas para sua realização estão indisponíveis.	Mantém os registros dos controles de qualidade, bem como das instruções escritas para sua realização, porém os registros estão incompletos.	Mantém os registros dos controles de qualidade bem como das instruções escritas para sua realização. Os registros contemplam: 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 e V - relatório de desempenho do Controle Externo da Qualidade (CEQ) de todos os exames realizados pelo Serviço que executa EAC que utilizar amostras controle comercial, emitido pelo Provedor de Ensaio de Proficiência com uma frequência mínima anual. O CIQ e o CEQ devem ser realizados, exclusivamente, no Serviço que executa o EAC (<i>in loco</i> , no estabelecimento fixo), sendo vedada sua realização fora do estabelecimento.	Utiliza sistema informatizado, com representação gráfica e unificada de todos os resultados, possibilitando avaliações mais rápidas.	Possui sistema de alerta para variações fora das tolerâncias de todos os parâmetros.	Artigos 171, 172, 173, 174, 175 176 da RDC 978/2025
44	Controle Interno da Qualidade (CIQ)	C		Não participa ou não realiza os controles internos de qualidade.	Realiza CIQ, porém não contempla todos os equipamentos em uso ou não contempla todos os analitos analisados ou a participação não é individual para cada Serviço que executa EAC.	O Serviço executa CIQ contemplando todos os equipamentos e analitos. No entanto, não cumpre os cinco itens do Artigo 180 da RDC 978/2025.	O Serviço participa de programas de CIQ, contemplando todos os equipamentos em uso e todos os analitos analisados. Para os exames não contemplados no programa de CIQ, o serviço utiliza formas alternativas descritas em literatura científica, para avaliação da precisão do sistema analítico.	Participa de CIQ em periodicidade menor que um ano.	Participa de mais de um programa de CIQ para ao mesmo analito.	Artigos 177, 178, 179, 180, 181 e 182 da RDC 978/2025
45	Amostras Controle	C		Utiliza amostras de controle comerciais não regularizadas junto à Anvisa ou não dispõe de amostras de controle.	Utiliza amostras de controle comerciais, regularizadas junto à Anvisa ou amostras controle fornecidas por Provedores de Controles de Qualidade, porém as amostras controle são analisadas de forma diferente das amostras dos pacientes.	Utiliza formas alternativas, descritas na literatura científica, porém não avaliam a precisão do sistema analítico.	Utiliza amostras controle comerciais, ou amostras controle fornecidas por Provedores de Controles de Qualidade regularizadas junto à Anvisa. As amostras controle são analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes. Quando não disponível, controle comercial ou amostras controle fornecidas por Provedor de Controles da Qualidade, adota formas alternativas de avaliação da precisão do sistema analítico descritas em literatura científica.	Realiza qualificação periódica dos fornecedores de amostra ou executa CIQ padronizado pelo serviço.	Participa de dois programas de controle da qualidade.	Art. 181 e 182 da RDC 978/2025

46	CIQ para produtos de diagnóstico <i>in vitro</i> de uso único	C		Não realiza CIQ dos produtos de diagnóstico <i>in vitro</i> de uso único ou não realiza conforme as instruções do fabricante.	Realiza CIQ apenas em algumas trocas de lotes ou em algumas remessas.	Realiza CIQ para cada troca de lote e cada remessa, mas os registros não estão completos.	Realiza CIQ nos produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> de uso único, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa dos produtos e conforme as instruções do fabricante. Caso utilize equipamento de medição, o CIQ deve ser realizado a cada manutenção preventiva e manutenção corretiva.	Realiza mais de um teste para cada lote ou remessa.	Realiza teste para cada lote ou remessa, por quantidade ou tempo definidos.	Art. 183 da RDC 978/2025
47	CIQ para demais produtos de diagnóstico <i>in vitro</i>	C		Não realiza CIQ ou não realiza conforme instruções do fabricante.	Foi identificada alguma corrida analítica sem CIQ.	Realiza CIQ em todas as corridas analíticas, mas não realiza para todas as manutenções.	Realiza o CIQ, no mínimo, a cada corrida analítica, conforme as instruções do fabricante, a cada manutenção preventiva e a cada manutenção corretiva.	Realiza dupla verificação de CIQ após manutenções.	Realiza CIQ por amostragem, além dos CIQ a cada corrida analítica.	Parágrafo 2º do Art. 183 da RDC 978/2025
48	Frequência do CIQ - Produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> de uso único	C		Não realiza CIQ ou não realiza conforme os critérios estabelecidos.	O certificado fornecido por programas de certificação lote a lote não está disponível para a autoridade sanitária competente.	Os certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, não são conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO 15189.	Caso o CIQ não seja realizado a cada troca de lote, a frequência é 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 é 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 ISO 15189 e contratados pelos detentores de registro. O certificado fornecido por programas de certificação lote a lote deve estar disponível para a autoridade sanitária competente.	O fornecedor realiza treinamento periódico para a realização dos testes.	Realiza análise crítica do histórico dos registros dos testes, comprovando a adequação da periodicidade de testes realizados.	Art. 184 da RDC 978/2025
49	Controle Externo da Qualidade (CEQ)	C		Não participa ou não realiza os controles externos de qualidade.	Participa de CEQ, porém não contempla todos os equipamentos em uso ou não contempla todos os analitos analisados ou a participação não é individual.	O Serviço participa de CEQ contemplando todos os equipamentos e analitos. No entanto, não participa anualmente de todos os ensaios de proficiência disponíveis contemplando todos os analitos do seu escopo.	O Serviço participa de CEQ contemplando todos os equipamentos em uso e todos os analitos analisados. Para os exames não contemplados no CEQ, o serviço utiliza formas alternativas descritas em literatura científica, para avaliação da exatidão do sistema analítico. O serviço participa anualmente de todos os ensaios de proficiência, disponibilizados pelos provedores de ensaio de proficiência e fornecedores.	Participa de CEQ em periodicidade menor que um ano.	Participa de mais de um programa de CEQ para o mesmo analito.	Artigos 185, 186, 187, 188 e 189 da RDC 978/2025