

**NOTA TÉCNICA - SES - Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública do
Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco - Nº 016 /2023**

Recife, 16 de novembro de 2023

**ASSUNTO: Orientações gerais para recebimento de amostras nas
recepções do LACEN/PE**

Considerando que a Gerência de Avaliação da Qualidade e Projetos Laboratoriais e Estratégicos (GAQPLE) do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco "Dr. Milton Bezerra Sobral" - LACEN/PE, enquanto regulamentadora e tomando como referências as Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), especialmente a ISO 9001. Além desta, destacam-se a ABNT NBR ISO 15189:2015 que trata dos requisitos de qualidade e competência para laboratórios de Saúde Pública da área de biologia médica em geral e a ABNT NBR ISO 17025:2017 com relação à área de produtos e ambiental. Outras legislações também são aplicáveis como as Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC/ANVISA), citando-se a RDC nº 302/2005, substituída pela RDC nº 786/2023 e RDC nº 512/2021, as quais regulamentam especificações técnicas para funcionamento de laboratórios clínicos e ambientais, respectivamente.

Considerando que o LACEN/PE recebe amostras encaminhadas por unidades de Saúde Públicas ou privadas do Estado de Pernambuco. Para as doenças e agravos que o LACEN/PE realiza o exame, as especificações para os procedimentos de coleta estão descritos nos respectivos capítulos referentes à doença ou agravo no Manual de Orientações de Coleta, Acondicionamento e Transporte de Amostras Biológicas, 4.ed, ano 2023, disponível no site do CIEVS (<https://www.cievspe.com/informacoes-estrategicas>).

Considerando que os critérios de aceitação e rejeição das amostras são indispensáveis para minimizar os erros e garantir a qualidade do laudo dos ensaios. Para atender a esse objetivo, os procedimentos relativos ao encaminhamento de amostras ao LACEN/PE para análise devem atender aos requisitos obrigatórios de normas e legislações. Caso não haja cumprimento desses requisitos, a recepção rejeitará a amostra, procederá com a abertura de não conformidade, o que ocasionará o atraso na execução do diagnóstico laboratorial, tendo em vista a devolução do material ao local de origem.

Considerando o art. 122 da RDC nº 786/2023 com a seguinte redação: A Central de Distribuição deve realizar a avaliação da qualidade de um produto ou serviço no caso de suspeita de desvio da qualidade. E aqui entenda-se "Central de Distribuição" como as recepções deste LACEN/PE, tidas como as portas de entrada das diversas amostras biológicas e de produtos.

Considerando o exposto acima e objetivando uniformizar e orientar quanto às boas práticas de identificação de tubos e similares, fica PROIBIDO o envio a este LACEN/PE de amostras em tubos e similares identificadas com esparadrapo,

fitas adesivas ou semelhantes. As recepções não estão autorizadas a receber materiais identificados dessa forma, sendo que será aberto não conformidade ao emitente que insistir. E as amostras serão devolvidas para coleta e/ou adequações, independentemente do exame a que se destina.

Certos de contar com a compreensão de todos, aproveitamos o ensejo para elevar votos de distinta consideração e apreço.

Atenciosamente,

Keilla Maria Paz e Silva

Diretora

SES - Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

José Humberto de Lima Melo

Gerente

SES - Gerência de Avaliação da Qualidade e Projetos Laboratoriais e Estratégicos do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

Gerente

SES - Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

Ana Paula Muniz de Melo

Coordenadora

SES - Coordenação de Projetos Laboratoriais e Estratégicos do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

Fabíola Maria Ramos

Supervisora

SES - Recepção de Amostras Biológicas do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco



Documento assinado eletronicamente por **José Humberto de Lima Melo**, em 16/11/2023, às 16:35, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabíola Maria Ramos da Silva**, em 16/11/2023, às 16:49, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa**, em 16/11/2023, às 17:20, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Muniz Melo**, em 16/11/2023, às 17:36, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Keilla Maria Paz e Silva**, em 16/11/2023, às 17:41, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **43362517** e o código CRC **F95291DC**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, - Bairro Bongí, Recife/PE - CEP 50751-530, Telefone: (81)3184-0000