

Qualidade da água em Laboratórios clínicos



Prezado colega, Bom dia

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais atendendo pedido de colegas consultou a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre qualidade da água em Laboratórios clínicos.

Nota Técnica

A ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária respondeu ao SindLab - Sindicato dos

Laboratórios de Minas Gerais através da Nota Técnica Nº 28/2018/SEI/DSNVS/ANVISA.

Segue para o seu conhecimento a carta enviada pelo SindLab - Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais e a resposta da ANVISA:

Carta enviada pelo SindLab:

Belo Horizonte, 26 de setembro de 2017

Carta 69-17

Ilmo. Sr. Dr.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

DD Diretor Presidente da ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prezado Senhor

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais solicita-lhe a gentileza de esclarecer dúvidas dos Laboratórios quanto ao tratamento do reservatório, caixas d'águas para água de consumo humano e análise da água purificada para uso na realização de exames laboratoriais:

1 – Qual é a Lei, Portaria ou Norma que o Laboratório deve seguir para a higiene e limpeza, desinfecção da caixa d'água?

2 – Com que periodicidade deve ocorrer a higiene e limpeza, desinfecção, da caixa d'água?

3 O Laboratório é obrigado a ter um procedimento escrito em papel, e ter registro, apresentá-los ao fiscal sanitário, manter arquivados esses e a contratar uma empresa para fazer a higiene e limpeza, desinfecção da caixa d'água e que esta empresa tenha alvará sanitário?

4 – O Laboratório é obrigado a contratar uma empresa que tenha alvará sanitário ou que tenha certificação na Norma Técnica ABNT NBR ISO 17.025 para examinar a qualidade da água que utiliza na realização dos seus exames?

5 – Esta empresa deve obrigatoriamente emitir um relatório declarando sobre as condições de conformidade da água examinada? Quais são os padrões mínimos de qualidade da água que a regulamentação sanitária exige de um Laboratório?

6 – Este relatório possui data de validade? Se sim, qual é ela?

7- Como orienta o RT – Responsável Técnico a conduzir sobre estes aspectos quando da fiscalização da Vigilância Sanitária?

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais agradece-lhe a gentileza do envio destas respostas.

Atenciosamente,

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab

Presidente

Resposta da ANVISA:

**NOTA TÉCNICA Nº 28/2018/SEI/GRECS/GGTES/DSNVS/ANVISA**

Processo nº 25351.908405/2017-95

ASSUNTO: Qualidade da água em laboratórios clínicos**INTERESSADO:** SINDLAB**REFERÊNCIAS:** Carta 69/17

1. Em atenção ao Despacho n. 18/2018/SEI/DSNVS/ANVISA, que encaminha a documentação em epígrafe, tenho a informar que:

I - A água utilizada para análises clínicas é um dos principais substratos para os laboratórios. A depender do nível de pureza e características físico-químicas da água há possibilidade de alteração no resultado da análise clínica.

II - Dessa forma o laboratório clínico é reponsável pela garantia da qualidade da água como parte do processo de qualidade interna e externa do mesmo.

III - Atualmente os equipamentos e métodos escolhidos pelos laboratórios podem exigir padrões de qualidade da água (normas ISO, utilização de aparelhos de osmose reversa, entre outros) que vão além dos padrões mínimos atualmente exigidos em legislação sanitária, neste caso é obrigação dos laboratórios seguir esses parâmetros.

IV - A Anvisa, como órgão regulador federal editou, além da RDC Anvisa nº 302/2005 de laboratórios clínicos, a RDC Anvisa nº 63/2011 que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde que estabelece entre outros a limpeza das caixas d'água e a RDC Anvisa nº 02/2010 de gerenciamento de tecnologias.

V - Sugerimos a esse sindicato a ampla divulgação a seus associados desta nota técnica bem como propomos que promova entre seus associados campanhas que estimulem à qualidade da água em laboratórios clínicos.

VI - Sugerimos também que o Sindicato acione a Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais para verificação de normatizações complementares pertinentes ao caso.



Documento assinado eletronicamente por **Andre Oliveira Rezende de Souza, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 09/04/2018, às 10:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0174345** e o código CRC **04221F5D**.

Atenciosamente

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab

Presidente

Eu fiz minha parte! ®