

Roteiro nº 25 - Exames de Análises Clínicas (EAC), versão 04, ano 2026.

1. Identificação do estabelecimento				
1.1. Razão Social:				
1.2. Nome Fantasia:				
1.3. CNPJ:				
1.4. Endereço:				
1.5. Telefone de contato:			1.6. Email de contato:	
1.6 Sanitária de Funcionamento (LF):				
1.7. Horário de Funcionamento:				
1.8. Natureza do estabelecimento: () pública () privada () outra (especificar):				
1.9. Classificação do serviço: () Serviço Tipo I (STI) () Serviço Tipo II (STII) () Serviço Tipo III (STIII) () Serviço de EAC Itinerante Base legal: regras de classificação ditadas pela RDC ANVISA nº 978/25				
2. Serviço Tipo I				
2.1. O Serviço Tipo I se caracteriza como: () drogaria () farmácia () consultório isolado				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
2.2. Apresenta minimamente, em termos de infra estrutura: - área de recepção do paciente, separada da sala de coleta e execução do EAC; - depósito de material de limpeza; - sanitário de uso público; - sala de coleta e execução do EAC.				RDC nº 978/25 - art 13
2.3. A sala de coleta, dispõe, minimamente de: - lavatório; - bancada; - mesa; - cadeira para coleta; - equipamento de refrigeração exclusivo para guarda de produto para diagnóstico in vitro;				RDC nº 978/25 - art 14

- área de depósito de equipamentos e materiais; - recipiente de descarte de materiais perfurocortantes e resíduos.				
2.4. Apresenta ventilação natural ou sistema de climatização, assim como iluminação planejada de forma a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente?				RDC nº 978/25 - art 16 ,17
3. Serviço Tipo II				
3.1. O Serviço Tipo II se caracteriza como: () Posto de coleta () Consultório isolado				
3.2. Apresenta minimamente, em termos de infra estrutura: - área de recepção do paciente, separada da sala de coleta e execução do EAC; - depósito de material de limpeza; - sanitário de uso público; - copa; - vestiário/sanitário para funcionários; - área para lanches de pacientes; - sala de coleta e execução do EAC; - sanitário de paciente anexo à sala de coleta e execução de EAC, tendo acessibilidade PCD.				RDC nº 978/25 - art 27
3.3. A sala de coleta e execução do EAC, dispõe, minimamente de: - maca; - área de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico; - lavatório; - bancada; - mesa; - cadeira para coleta com braçadeira; - equipamento de refrigeração exclusivo para guarda de produto para diagnóstico in vitro; - equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de material biológico; - área para expedição e transporte; - área para depósito de equipamentos e materiais; - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e resíduos.				RDC nº 978/25 - art 28
3.4. Apresenta ventilação natural ou sistema de climatização, assim como iluminação planejada de forma a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente?				RDC nº 978/25 - art 29,30

4. Serviço Tipo III

4.1. O Serviço Tipo III se caracteriza como:

- ☐ Laboratório Clínico
☐ Laboratório de anatomia patológica

4.2. O Serviço Tipo III realiza:

- ☐ todos os EAC
☐ todas as atividades relacionadas às fases do processo operacional
☐ envio de material biológico para realização de EAC por laboratório de apoio

4.3. Em caso de terceirização para realização de EAC, há contrato de prestação de serviços devidamente firmado? São realizadas avaliações de qualidade de serviço de forma anual?				RDC nº 978/25 - art 36, 37, 38
---	--	--	--	--------------------------------

4.4. A infra estrutura atende ao previsto na RDC ANVISA nº 50/02?				RDC nº 978/25 - art 40, 41, 42
---	--	--	--	--------------------------------

5. Serviço de EAC Itinerante

Apenas STIII pode manter Serviço de EAC Itinerante próprio ou contratado, conforme prevê o artigo 43 da RDC nº 978/25.

5.1. O serviço de EAC itinerante contratado possui sede fixa com licenciamento sanitário indicando expressamente as atividades realizadas?				RDC nº 978/25 - art 44,45
--	--	--	--	---------------------------

5.2. Quando o serviço de EAC itinerante for próprio, o mesmo encontra-se expressamente indicado no licenciamento sanitário de sua sede?				RDC nº 978/25 - art 44,45
---	--	--	--	---------------------------

5.3. Apresenta profissional devidamente habilitado como responsável técnico?				RDC nº 978/25 - art 46
--	--	--	--	------------------------

5.4. Respeita a proibição de execução de EAC em estruturas físicas em movimento?				RDC nº 978/25 - art 47
--	--	--	--	------------------------

5.5. Realiza as medidas e verificações após montagem do equipamento no local de parada para atendimento, dispondo de registros para atestar as conformidades às características de projeto e do desempenho declaradas pelo fabricante?				RDC nº 978/25 - art 48
--	--	--	--	------------------------

5.6. Coleta e transporta material biológico apenas de STIII a ele vinculado?				RDC nº 978/25 - art 50.
--	--	--	--	-------------------------

Os requisitos abaixo se aplicam a todos os tipos de Serviços de EAC.

6. Condições Gerais e Específicas

6.1. Os EACs realizados por farmácias/drogarias classificadas como STI tem finalidade de triagem, sem fins de diagnóstico, portanto deve ser emitido como Declaração de Serviço Farmacêutico.				RDC nº 978/25 - art 60 RDC nº 44/09 Lei Federal nº 13021/14
---	--	--	--	---

6.2. O EAC classificado como Posto de coleta pode encaminhar material biológico apenas para o STIII ao qual mantém vínculo, e deve estar vinculado, societariamente ou contratualmente, a apenas um STIII.				RDC nº 978/25 - art 61,62
--	--	--	--	---------------------------

6.3. Todos os Serviços de EAC devem dispor de licenciamento sanitário indicando as atividades relacionadas ao EAC. Ademais, os STI devem de				RDC nº 978/25 - art 63, 73
---	--	--	--	----------------------------

licenciamento sanitário indicando as atividades de farmácia/drogaria ou consultório isolado.			
6.4.Os resultados de EAC que indiquem suspeita de Doenças de Notificação Compulsória (DNC) devem ser notificados conforme Portaria GM/MS nº 4/17 e Portaria GM/MS nº 2/22.			RDC nº 978/25 - art 66
6.5.Serviços que realizam EAC para DNC devem seguir as diretrizes diagnósticas promulgadas pelo Ministério da Saúde.			RDC nº 978/25 - art 67
6.6.Dispõe de cadastro no CNES?			RDC nº 978/25 - art 74
6.7.Apresentam responsável técnico devidamente habilitado durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento?			RDC nº 978/25 - art 75
6.8.Apresenta estrutura organizacional devidamente documentada, indicando os cargos, atribuições e responsabilidades?			RDC nº 978/25 - art 76
6.9.Dispõe de política de acesso a dados e informações, computadorizados ou não, visando a Lei Federal nº 13709/18 - LGPD?			RDC nº 978/25 - art 77
6.10.Realiza avaliações de qualidade de seus produtos e serviços quando suspeita de desvios? Há registro?			RDC nº 978/25 - art 78
7.Contratação			
7.1.Os contratos relacionados a atividades de EAC estabelecem as responsabilidades das partes envolvidas e o critério de controle e de qualificação?			RDC nº 978/25 - art 79
7.2.Asseguram que todos os produtos, materiais e conhecimentos estão adequados aos propósitos a que se destinam?			RDC nº 978/25 - art 81
7.3.Há obrigações, responsabilidades e funções devidamente descritas, prevendo minimamente: - autorização expressa para que as partes promovam auditorias; - controle de rastreabilidade; - cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré analítica e pós analítica; - obrigação de comunicação entre as partes quanto a desvios de qualidades e riscos identificados em tempo hábil para adoção de medidas corretivas; - obrigação de que as partes forneçam todas as informações necessárias para garantir uma operação segura e sem riscos; - obrigação de cumprimento legal as normas sanitárias vigentes.			RDC nº 978/25 - art 82
8.Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)			
8.1.Há PGQ devidamente implantado e executado, contemplando minimamente: - gerenciamento de tecnologias;			RDC nº 978/25 - art 84, 85,86

- gerenciamento de riscos iminentes; - gestão de documentos; - gestão pessoal e de educação permanente de profissionais; - gerenciamento de processos operacionais; - gestão do controle de qualidade (GCQ).				
8.2.A GCQ é devidamente documentada e monitorada pelo responsável técnico? Há registros?				RDC nº 978/25 - art 87
9.Gerenciamento de tecnologias				
9.1.Todos os produtos sujeitos a vigilância sanitária estão regularizados junto a ANVISA e a demais órgãos competentes?				RDC nº 978/25 - art 88
9.2.Dispõe de gerenciamento de tecnologia, devidamente registrado, e contemplando, minimamente: - condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade.				RDC nº 978/25 - art 89
9.3.Monitora o desempenho e a segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, adotando estratégias para identificação e notificação de incidentes, reações adversas e queixas técnicas? Quando constatados, são devidamente notificados junto a ANVISA?				RDC nº 978/25 - art 90,91
9.4.Dispõe de registro de manutenção preventiva ou corretiva, calibração de todos os seus equipamentos?				RDC nº 978/25 - art 92, 93,94
9.5.Apresenta local adequado para guarda de produtos para diagnóstico in vitro e do material biológico, garantindo sua conservação, eficácia e segurança ? Prevê ações em caso de falta de energia elétrica?				RDC nº 978/25 - art 95
9.6.Realiza monitoramento de temperatura (momento, mínima e máxima), pelo menos três vezes ao dia, em todos os dispositivos e locais que necessitam de controle térmico para a manutenção dos produtos para diagnóstico in vitro e do material biológico?				RDC nº 978/25 - art 96, 97
10.Dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos				
10.1.Apresenta equipamentos de acordo com a complexidade do serviço disponibilizado, assim como atende a sua demanda?				RDC nº 978/25 - art 98
10.2.Apresenta procedimentos operacionais padrão ou instruções de trabalho, escritas em língua portuguesa, referentes ao equipamento, sendo estas complementadas pelo manual do fabricantes?				RDC nº 978/25 - art 99
10.3.Dispõe de registro de recebimento e uso dos produtos para diagnóstico in vitro, reagentes e insumos?				RDC nº 978/25 - art 100
10.4.Caso fracione reagentes ou insumos, os mesmos apresentam rótulo				RDC nº 978/25 - art 101

contendo: - nome do reagente ou insumo; - concentração ou especificação; - número do lote; - data da preparação; - nome do responsável pelo fracionamento ou preparo; - data de validade; - condições de armazenamento; - informações referentes a riscos potenciais.				
10.5. Respeita a proibição de venda de reagentes e insumos fracionados ou preparados, assim como o recebimento dos mesmos advindos de outros serviços de EAC?				RDC nº 978/25 - 101
10.6. O local de armazenamento de reagentes e insumos é exclusivo e atende as recomendações do fabricante? Há controle de temperatura e umidade devidamente registrados?				RDC nº 978/25 - art 102, 104
10.7. Realiza análises de qualidade nos reagentes e insumos, assim como prevê o descarte dos itens que tiveram o seu prazo de validade expirado?				RDC nº 978/25 - art 102, 103
11. Sistema de informação				
11.1. Apresenta política de responsabilidades e avaliação e verificação do sistema/programa de informática antes de sua implementação? Há registros?				RDC nº 978/25 - art 105, 106
12. Gerenciamento de riscos inerentes				
12.1. Dispõe de educação continuada a fim de aprimoramento ininterrupto de seus profissionais? Há registro?				RDC nº 978/25 - art 107, 108
12.2. O programa de gerenciamento de risco contempla, minimamente: - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos; - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos; - investigação documentada de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos; - execução das ações preventivas e corretivas indicadas durante as investigações.				RDC nº 978/25 - art 109
12.3. Disponibiliza, a todos os funcionários, instruções de biossegurança contemplando, minimamente: - instruções de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental de acordo com os procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos; - instruções para uso de equipamentos de proteção individual (EPI) e				RDC nº 978/25 - art 110

equipamentos de proteção coletiva (EPC); - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.				
13. Gerenciamento de Resíduos				
13.1. Apresenta Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)?				RDC nº 978/25 - art 111 RDC nº 222/18
13.2. Coleta dos resíduos é realizado pelo município ou por empresa especializada?				RDC nº 978/25 - art 111 RDC nº 222/18
13.2.1. No caso dos reagentes, esclarecer a empresa responsável pela coleta e destinação final dos mesmos apresentando contrato de prestação de serviços e registros das coletas.				RDC nº 978/25 - art 111 RDC nº 222/18
13.3. Dispõe de procedimento operacional padrão ou documento equivalente que descreva os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais?				RDC nº 978/25 - art 112
13.3.1. Dispõe de registro dos procedimentos de limpeza, sendo os mesmos realizados ao início e término do expediente ou sempre que necessário?				RDC nº 978/25 - art 113
13.4. Os saneantes e produtos utilizados no procedimento de limpeza e desinfecção dispõe de registro nos órgãos competentes?				RDC nº 978/25 - art 114
14. Gestão de documentos				
14.1. Todos os documentos são armazenados fisicamente e/ou digitalmente por 05 anos?				RDC nº 978/25 - art 115
14.2. As alterações realizadas nos documentos dispõe de data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, sendo preservado o dado original?				RDC nº 978/25 - art 116
14.3. Dispõe, em local de fácil acesso, para consulta da autoridade sanitária, seja fisicamente ou eletronicamente, os seguintes documentos: - PAS/LTA e memorial descritivo devidamente aprovado pela autoridade sanitária competente; - relação e registro de todos os procedimentos realizados; - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária; - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horária; - registro que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade; - registros de resultados dos programas de Ensaios e Proficiência e Controle Interno de Qualidade.				RDC nº 978/25 - art 117, 118
14.4. Dispõe, em locais de execução de exame, procedimentos documentados orientando com relação às suas atividades, incluindo:				RDC nº 978/25 - art 119

- sistemática de registro e liberação de resultados; - procedimentos para resultados potencialmente críticos; - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional devidamente habilitado.				
15. Gestão de Pessoal e de Educação Permanente dos profissionais				
15.1. Dispõe de equipe dimensionada de acordo com o perfil de demanda ?				RDC nº 978/25 - art 120
15.2. Dispõe de responsável técnico devidamente habilitado durante todo o expediente, sendo que , sem sua ausência, há responsável técnico substituto?				RDC nº 978/25 - art 122
15.3. Dispõe de registro da formação e qualificação de seus profissionais, sendo os mesmos compatíveis as funções desempenhadas?				RDC nº 978/25 - art 123
15.4. Dispõe de Programa de Educação Permanente que contempla, minimamente: - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual; - capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novos profissionais integrarem os processos; - metodologia de avaliação de forma a demonstrar eficácia das ações de capacitação e treinamento.				RDC nº 978/25 - art 124, 125
15.4.1. As capacitações e treinamento devem contemplar: - instruções escritas; - segurança do paciente; - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias usadas; - Programa de Garantia da Qualidade.				RDC nº 978/25 - art 126
15.5. Apresenta registro de capacitações e treinamentos contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e trabalhadores envolvidos?				RDC nº 978/25 - art 127
16. Da rastreabilidade do material biológico				
16.1. Dispõe de procedimento de rastreabilidade desde a coleta do material biológico até seu descarte?				RDC nº 978/25 - art 128
16.2. O laudo liberado pelo serviço contém razão social, número CNES do(s) estabelecimento(s) responsável (s) pela fase analítica de cada EAC realizado?				RDC nº 978/25 - art 129
16.3. Caso o STIII utilize metodologia in house há garantia da rastreabilidade de todos os insumos, reagentes e demais componentes utilizados na análise?				RDC nº 978/25 - art 130
16.4. Há procedimento estabelecido para garantir a recuperação e a disponibilidade de todas as informações referente aos EAC?				RDC nº 978/25 - art 131
16.5. O serviço de EAC:				RDC nº 978/25 - art 132

- disponibiliza instruções (físicas, digitais ou verbais) ao paciente ou seu responsável, em linguagem acessível, orientando quanto ao preparo para coleta do material biológico; - solicita ao paciente documento válido com foto que comprove sua identificação para cadastro; - disponibiliza instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todas as atividades pré analíticas; - disponibiliza meios que permitam a rastreabilidade de todas as fases pré analíticas.				
16.6.A responsabilidade do cadastro do paciente é do serviço que realiza a coleta do material biológico, e este deve dispor: - número de registro de identificação do paciente; - nome completo do paciente; - nome social, quando aplicável; - data de nascimento; - sexo biológico; - nome da mãe; - telefone ou endereço do paciente; - nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou de incapacidade.				RDC nº 978/25 - art 133, 134
16.7.A responsabilidade de cadastro do EAC é do serviço que realiza a coleta do material biológico, e este deve dispor: - nome do solicitante; - data e horário do atendimento; - horário da coleta do material biológico, quando aplicável; - nome e número do CNES da unidade responsável pela coleta do material biológico; - exames solicitados e tipo de material biológico; - informações adicionais; - nome do profissional que executou o cadastro; - nome do profissional que validou o recebimento do material biológico; - data prevista para entrega do laudo; - indicação de urgência, quando aplicável; - informações adicionais do paciente relevantes para o EAC, como uso de medicamentos, vitaminas e condições de saúde.				RDC nº 978/25 - art 135, 136
16.8.Deve ser entregue ao paciente ou seu responsável um comprovante de atendimento contendo:				RDC nº 978/25 - art 137

- número do registro; - nome do paciente; - data do atendimento; - data prevista para entrega do laudo; - relação de exames solicitados; - dados do contato do serviço.				
16.9.O material biológico deve ser identificado no momento da coleta ou de seu recebimento pelo serviço que executa as EAC, sendo que a identificação deve conter: - nome do paciente; - data de nascimento ou idade; - tipo de material biológico; - número de registro de identificação do paciente.				RDC nº 978/25 - art 138
16.10.Apresenta protocolos para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC? Estão disponíveis?				RDC nº 978/25 - art 139
17.Transporte de material biológico				
17.1.O serviço realiza o transporte de materiais biológicos de acordo com o preconizado pela RDC nº 504/21?				RDC nº 978/25 - art 140
17.1.1.Caso o transporte seja realizado por empresa terceira, foi apresentado contrato de prestação de serviços e habilitação legal da empresa contratada?				RDC nº 978/25 - art 140
17.2.A importação e exportação de material biológico, caso realizado, segue o previsto na RDC nº 81/08, c.c. Portaria MS nº 472/09?				
17.3.O transporte de material biológico é realizado em embalagem terciária, com dados dos exames solicitados, do material biológico coletado, do paciente e de seu solicitante?				RDC nº 978/25 - art 143
18.Central de Distribuição (CD)				
18.1.Apresenta responsável técnico devidamente habilitado durante todo o horário de funcionamento, sendo que em sua ausência, há um responsável técnico substituto?				RDC nº 978/25 - art 146
18.2.Dispõe de procedimentos e registros quanto as condições de transporte e armazenamento, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição à luz, data de validade, quantidade recebida e integridade da carga?				RDC nº 978/25 - art 147
18.3.Respeita a proibição de violar a embalagem primária do material biológico?				RDC nº 978/25 - art 148 inc I
18.4.Respeita a proibição de realizar as atividades de fase pré e pós analítica?				RDC nº 978/25 - art 148 inc II

18.5. Dispõe de instrumento de refrigeração exclusivo para armazenamento de material biológico que precise de controle de temperatura, dispondo de termômetro e planilha de registro de temperatura máxima e mínima?			
18.6. Apresenta estrutura organizacional documentada em Manual de Boas Práticas?			RDC nº 978/25 - art 150
18.7. Protocolizou em processo sanitário de licenciamento o Laudo Técnico de Avaliação (LTA) devidamente aprovado, com cópia simples dos memoriais descritos de construção e atividade e cópias simples dos jogos de plantas?			RDC nº 978/25 - art 151
18.8. Realiza a avaliação da qualidade de um produto ou serviço em caso de suspeita de desvio de qualidade? Há registros?			RDC nº 978/25 - art 153
19. Fase analítica			
19.1. Apresenta instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos?			RDC nº 978/25 - art 154 inc I
19.2. Apresenta meios que permitam a rastreabilidade de toda fase analítica?			RDC nº 978/25 - art 154 inc II
19.3. Define limites de risco, valores críticos ou de alerta, assim como há definição de fluxo de comunicação ao profissional solicitante ou ao paciente quando houver necessidade de ação imediata?			RDC nº 978/25 - art 154 inc III
19.4. Define, quando necessário, o grau de pureza de água reagente utilizada nos exames e nos controles de qualidade?			RDC nº 978/25 - art 154 inc IV
19.5. Dispõe de avaliações e testes que asseguram a conformidade do grau de pureza da água utilizada como reagente?			RDC nº 978/25 - art 154 inc V
19.6. Em caso de realização de teste de sensibilidade aos antimicrobianos e detecção fenotípica de mecanismos de defesa, o serviço utiliza culturas listadas nos documentos do BrCAST?			RDC nº 978/25 - art 156
20. Metodologia In House (Própria)			
20.1. O Serviço Tipo III que dispõe de tal metodologia in house a registra, contendo: - descrição das etapas do processo; - rastreabilidade de todos os produtos e insumos utilizados; - especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos; - sistemática de validação de etapas e procedimentos, volume de reagentes, tipos de material biológico, materiais necessários, formas de interpretação dos resultados; - determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias.			RDC nº 978/25 - art 158
20.2. Especifica nos laudos emitidos, os EAC realizados por metodologia in			RDC nº 978/25 - art 159

house?				
20.3. Respeita a proibição de comercializar, repassar, doar ou entregar para consumo reagentes ou qualquer outro produto proveniente da metodologia in house?				RDC nº 978/25 - art 160
20.4. Apresenta, através de comprovação científica, estudos e validação das metodologias?				RDC nº 978/25 - art 161
20.5. Apresenta validação com descrição dos procedimentos, materiais necessários e utilizados, parâmetros analíticos, critérios de aceitabilidade e resultados, com detalhamento suficiente para possibilitar sua reprodução e avaliação estatística?				RDC nº 978/25 - art 162, 163, 164
21. Fase pós analítica				
21.1. Apresenta instruções escritas para liberação de resultados e assinatura legalmente válida nos laudos?				RDC nº 978/25 - art 165
21.2. Apresenta laudo legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional legalmente habilitado?				RDC nº 978/25 - art 166
21.3. O laudo contém, no mínimo: - identificação do serviço que executou EAC com seu respectivo CNES; - endereço e telefone do serviço que executou EAC; - nome e número do registro do responsável técnico, no respectivo conselho de classe profissional; - nome e número do registro no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame; - nome e registro de identificação do paciente; - idade ou data de nascimento do paciente; - data da coleta do material biológico; - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico; - resultado do exame e unidade de medição; - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação; - especificação da metodologia in house, se usada; - se aceito material biológico com restrição, a mesma deve estar discriminada em laudo; - data de emissão do laudo; - assinatura legalmente válida.				RDC nº 978/25 - art 167
22. Gestão do Controle de Qualidade (GCQ)				
22.1. A CGQ apresenta, minimamente, controle interno de qualidade (CIQ) e controle externo de qualidade (CEQ)? Estes são realizados, exclusivamente,				RDC nº 978/25 - art 172, 173

no serviço que executa EAC?				
22.2.Existem registro do CQ, assim como procedimentos escritos que norteiam suas ações?				RDC nº 978/25 - art 174
22.3.Os CQ abrangem todos os EACS realizados, e são documentados, contemplando: - lista de todos os exames realizados; - forma de controle e frequência de utilização; - limites e critérios de aceitabilidade para controle; - avaliação e registro dos resultados; - relatório de desempenho.				RDC nº 978/25 - art 175, 176
23.Controle Interno de Qualidade (CIQ)				
23.1.O programa de CIQ é realizado de forma individual para cada serviço, equipamento e analitos?				RDC nº 978/25 - art 177 , 178, 179, 180
23.2.São utilizadas amostras controle comerciais ou amostras controle fornecidas por provedores de CQ devidamente regularizados junto a ANVISA? Caso não disponíveis, qual a metodologia aplicada?				RDC nº 978/25 - art 181, 182
23.3.Realiza CIQ a cada troca de lote para produtos de diagnóstico in vitro de uso único?				RDC nº 978/25 - art 183, 184
24.Controle Externo de Qualidade (CEQ)				
24.1.O programa de CIQ é realizado de forma individual para cada serviço, equipamento e analitos?				RDC nº 978/25 - art 185, 186,187,188
24.2.São realizados de forma anual?				RDC nº 978/25 - art 189, 190

Observações:

1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;

2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.

3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade.**