

RESOLUÇÃO - RDC Nº 245, DE 15 DE SETEMBRO DE 2003

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, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria no. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 11 de setembro de 2003,

considerando a Resolução - RE no. 921, de 29 de maio de 2002, que reconhece a Organização Nacional de Acreditação (ONA) como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do processo de acreditação de organizações e serviços de saúde no Brasil;

considerando que o processo de acreditação é um método de consenso, racionalização e ordenação das instituições de saúde e, principalmente, de educação permanente dos seus profissionais e que se expressa pela realização de um procedimento de avaliação dos recursos institucionais, voluntário, periódico e reservado, que tende a garantir a qualidade da assistência, por meio de padrões previamente estabelecidos;

considerando que o estabelecimento prévio de padrões a serem atingidos pelos Laboratórios Clínicos é condição indispensável para o desenvolvimento de programas de acreditação e que o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico é um instrumento específico para avaliar a qualidade assistencial destas instituições, de forma sistêmica e global;

considerando que o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico precisa ser periodicamente revisado e adequado à realidade dos serviços brasileiros;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico - 1ª Edição.

Art. 2º Determinar que a Organização Nacional de Acreditação - ONA e as Instituições Acreditadoras por ela credenciadas utilizem, no desenvolvimento do processo de acreditação no Brasil, exclusivamente os padrões e níveis definidos pelo Manual aprovado por esta Resolução.

Art. 3º O Manual, em sua versão eletrônica, estará disponível nos endereços eletrônicos da ANVISA (www.anvisa.gov.br), ONA (www.ona.org.br) e Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC (www.sbac.org.br) e Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - SBPC (www.sbpc.org.br) e, em sua forma impressa, poderá ser adquirido por intermédio da ONA.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.