ATUALIZADO · RDC 1.043/2026

SCIENTIA LABS · CHECKLIST GRATUITO · EDIÇÃO 2026

Checklist RDC 978/2025 para o laboratório clínico

32 itens para conferir antes da visita da Vigilância Sanitária, organizados pelo caminho que o fiscal percorre: do laudo de volta até o tubo.

> **Para quem é:** dono, sócio, responsável técnico ou coordenador da qualidade de laboratório clínico ou posto de coleta, humano ou veterinário.

Rafael Arrua da Silveira
Farmacêutico Bioquímico · Mestre (MSc) em Ciências Farmacêuticas · MBA · Formação em Auditoria da Qualidade e Acreditação DICQ pela SBAC (2009) · 18 anos como Diretor Técnico e Coordenador da Qualidade no Laboratório Oswaldo Cruz (Santa Maria/RS) · Consultor técnico-científico

Como usar este checklist

A Resolução Anvisa nº 978, de 6 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União em 10/06/2025, regula o funcionamento dos serviços que executam exames de análises clínicas, nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Ela revogou a RDC nº 786/2023. Em outubro de 2026, a RDC nº 1.043/2026 alterou a RDC 978 nas regras do serviço itinerante e da coleta fora da sede.

O fiscal não lê o seu manual: ele puxa um laudo. E pede para refazer o caminho até o tubo: quem coletou, como a amostra foi identificada, qual controle rodou naquele dia e quem liberou. Por isso, marque "Sim" só quando o registro existe e pode ser mostrado em minutos.

1. Reserve 40 minutos com o RT e quem cuida da qualidade.
2. Marque Sim, Parcial ou Não em cada item. "Parcial" é "existe, mas não está completo ou não está assinado".
3. Comece a adequação pelos "Não" das seções 3, 4 e 5: são os que aparecem quando o fiscal puxa um laudo.

1 Documentos e responsabilidade técnica

Item	Sim	Parcial	Não
Licença sanitária vigente, no local visível ou de acesso imediato.	☐	☐	☐
Responsável técnico formalmente designado, com registro no conselho de classe.	☐	☐	☐
Manual da qualidade aprovado, datado e com controle de versão.	☐	☐	☐
Programa de Garantia da Qualidade com objetivos, indicadores e análise crítica periódica registrada.	☐	☐	☐
Lista mestra de documentos: cada POP com versão, data e responsável pela aprovação.	☐	☐	☐

2 Pessoas

Item	Sim	Parcial	Não
Registro de treinamento de cada colaborador, com conteúdo, carga horária e assinatura.	☐	☐	☐
Avaliação de competência registrada (não basta a lista de presença).	☐	☐	☐
Integração documentada de quem entrou nos últimos 12 meses.	☐	☐	☐
Programa de biossegurança com EPIs definidos por atividade.	☐	☐	☐

3 Fase pré-analítica

Item	Sim	Parcial	Não
Cadastro com identificação inequívoca do paciente (pelo menos 2 identificadores).	☐	☐	☐
Orientações de preparo do paciente escritas e entregues.	☐	☐	☐
POP de coleta com ordem dos tubos e conduta em intercorrências.	☐	☐	☐
Critérios de rejeição de amostra definidos e rejeições registradas.	☐	☐	☐
Transporte com temperatura monitorada e registrada.	☐	☐	☐
Rastreabilidade da amostra do cadastro até o setor técnico (quem coletou, quando, onde).	☐	☐	☐

4 Fase analítica

Item	Sim	Parcial	Não
Controle interno (CQI) a cada corrida, com regra de aceitação definida (ex.: Westgard).	☐	☐	☐
Toda rejeição de controle com causa, ação corretiva e nova corrida registradas.	☐	☐	☐
Controle externo (ensaio de proficiência) em dia; resultado inadequado investigado e com ação documentada.	☐	☐	☐
Calibração e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos registradas.	☐	☐	☐
Temperatura de geladeiras, freezers e estufas registrada diariamente, com conduta para desvio.	☐	☐	☐
Reagentes dentro da validade, com lote e data de abertura registrados.	☐	☐	☐

5 Fase pós-analítica

Item	Sim	Parcial	Não
Liberação do laudo por profissional habilitado, identificado no sistema.	☐	☐	☐
Lista de valores críticos aprovada e cada comunicação registrada (quem, para quem, quando).	☐	☐	☐
Laudo com todos os dados obrigatórios e valores de referência.	☐	☐	☐
Retificação de laudo rastreável, com o original preservado.	☐	☐	☐

6 Terceiros, estrutura e resíduos

Item	Sim	Parcial	Não
Contrato com laboratório de apoio e avaliação periódica da qualidade do serviço prestado.	☐	☐	☐
Critérios de qualificação de fornecedores e registro da avaliação.	☐	☐	☐
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) implantado.	☐	☐	☐
Plano de gerenciamento das tecnologias (equipamentos e produtos regularizados).	☐	☐	☐

7 Coleta fora da sede (se o seu serviço faz)

Item	Sim	Parcial	Não
Enquadramento do serviço itinerante revisado após a RDC 1.043/2026.	☐	☐	☐
Contratos, POPs e responsabilidade técnica da coleta fora da sede atualizados.	☐	☐	☐
Registros de temperatura e tempo de transporte de cada saída.	☐	☐	☐

✓ Teste do laudo (faça hoje)

1. Escolha 3 laudos aleatórios do último mês.
2. Para cada um, encontre em até 10 minutos: cadastro, quem coletou, condição da amostra, CQI daquela corrida, quem liberou e, se houver, a comunicação de valor crítico.
3. Peça a 2 colaboradores que expliquem um POP sem consultar o papel.

Se algum desses caminhos não fechar, é por ali que a não conformidade vai aparecer.

Para o dono ou responsável técnico do laboratório

O **Raio-X da Fiscalização** (30 minutos, online e gratuito) mostra os 3 pontos mais expostos do seu laboratório diante da RDC 978/2025 e por onde começar.

Agendar o Raio-X da Fiscalização

Ou pelo WhatsApp (55) 99972-9106. Se você não é o dono ou o RT, encaminhe este checklist para quem é.

Para organizar os registros na rotina

LabPocket · CQ com gráfico de Levey-Jennings e regras de Westgard a cada corrida; Docs para atas, treinamentos e não conformidades com assinatura digital. labpocket.com.br

Guia completo da RDC 978/2025 · o que mudou com a RDC 1.043/2026 e por onde começar. scientialabs.com.br/rdc-978

Trilha Não Conformidade ZERO · cursos para treinar a equipe de cada setor, com certificado. scientialabs.com.br/cursos

Fontes

Resolução Anvisa nº 978, de 6 de junho de 2025 (DOU 10/06/2025): in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-anvisa-n-978-de-6-de-junho-de-2025-635044217

Anvisa, Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) para serviços de EAC: gov.br/anvisa (Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção)

Resolução Anvisa nº 1.043, de 1º de outubro de 2026 (DOU 05/10/2026, republicada em 15/10/2026), que altera a RDC 978/2025.

Este checklist é um resumo prático para autoavaliação e não substitui a leitura da RDC 978/2025, da RDC 1.043/2026 e das normas complementares (por exemplo, sobre resíduos e segurança do trabalho), nem as exigências da Vigilância Sanitária local. Scientia Labs · contato.scientialabs@gmail.com