




COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica


SBAC
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas



UNISBAC
EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E CORPORATIVA

CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO

Certificamos que

Daniel Martins de Souza

participou do curso on-line

**Da Norma à Bancada: Como Aplicar a RDC
978/2025 na Rotina do Laboratório Clínico.**

Carga horária total de **12 horas**.

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2026.

Maria Elizabeth Menezes, *PhD*
Presidente da **SBAC**

Paulo Murillo Neufeld, *PhD*
Coordenador da **UNISBAC**

Conteúdo Programático

Da Norma à Bancada: Como Aplicar a RDC 978/2025 na rotina do Laboratório Clínico

Carga horária: **12 horas**



UNISBAC
EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E CORPORATIVA

Aula 1 - 05/05/2026

Módulo I – Fundamentos do novo modelo regulatório

- » Evolução da regulação sanitária em análises clínicas;
- » RDC nº 978/2025 e o conceito de cadeia diagnóstica;
- » Definição e papel dos Serviços que executam EAC
- » Fluxo da amostra: do pedido ao laudo.

Módulo II – Tipologia dos serviços laboratoriais

- » Serviços Tipo I, II e III: definições e limites operacionais;
- » Atividades permitidas e vedadas por tipo de serviço;
- » Postos de coleta, unidades técnicas, EAC e centrais de distribuição;
- » Coleta itinerante e seus impactos regulatórios.

Aula 4 - 14/05/2026

Módulo VI – Auditoria, fiscalização e gestão do risco regulatório

- » Interpretação da RDC nº 978/2025 pela vigilância sanitária;
- » Pontos críticos de não conformidade;
- » Auditoria interna e documentação regulatória;
- » Preparação para inspeções e resposta a autos de infração.

Aula 2 - 07/05/2026

Módulo III – Responsabilidade técnica e gestão de pessoas

- » Responsável Técnico e supervisão técnica;
- » Requisitos de presença e vinculação profissional;
- » Distribuição de responsabilidades entre serviços próprios e terceirizados;
- » Implicações éticas, legais e sanitárias.

Módulo IV – Estrutura física, fluxos e requisitos sanitários

- » Exigências de infraestrutura física;
- » Salas, sanitários, áreas técnicas, acessibilidade e conforto do usuário;
- » Ventilação, climatização e controle ambiental;
- » Organização de fluxos, prevenção de riscos e eventos adversos.

Módulo VII – Sistema de Gestão da Qualidade aplicado à RDC 978

- » Princípios do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ);
- » Requisitos do Capítulo V da RDC nº 978/2025;
- » Documentação da qualidade:
 - » POP's;
 - » Registros;
 - » Rastreabilidade.
- » Integração entre processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos.

Aula 3 - 12/05/2026

Módulo V – Terceirização, logística e laboratórios de apoio

- » Requisitos para contratação de laboratórios de apoio;
- » Contratos, avaliação de desempenho e ensaios de proficiência;
- » Transporte de amostras e cadeia de custódia;
- » Função e requisitos da central de distribuição.

Aula 5 - 19/05/2026

Módulo VIII – Gestão de riscos, indicadores e melhoria contínua

- » Identificação e classificação de riscos laboratoriais;
- » Eventos adversos, desvios e não conformidades;
- » Indicadores de qualidade e desempenho;
- » Ações corretivas, preventivas e melhoria contínua;
- » Interface com ensaios de proficiência e controle externo da qualidade.

Aula 6 - 21/05/2026

Módulo IX – Auditoria, fiscalização e sustentabilidade regulatória

- » Auditoria interna baseada na RDC 978;
- » Preparação para inspeções sanitárias;
- » Organização do dossiê regulatório;
- » Defesa técnica do laboratório perante a vigilância sanitária.



Maria Elizabeth Menezes, PhD
Presidente da SBAC

Paulo Murillo Neufeld, PhD
Coordenador da UNISBAC