UNISBAC
EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E CORPORATIVA

CERTIFICADO
DE PARTICIPAÇÃO

Certificamos que

ISTELA NOVAES

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**

COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica

SBAC
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

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 regulatóriosa.*

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.*

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 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.*

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 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**