



Jerolino Lopes Aquino

A certificação digital de laudos

The digital certification reports

Depois da prorrogação, em janeiro deste ano, chegou a hora: os laboratórios terão que se adequar à RDC 30 e utilizar a certificação digital ou assinatura de próprio punho para emitirem laudos. A medida foi tomada pela Anvisa com a finalidade de autenticar os documentos e dar mais segurança para os pacientes quanto à origem e autenticidade dos documentos.

Com o grande volume de laudos emitidos diariamente, é inviável a assinatura de próprio punho de todos os exames, o que faz com que os laboratórios tenham, de fato, que se adequar às novas medidas, que, na realidade, não são tão novas assim.

Em 2005, a Anvisa publicou a RDC 302, que regulamenta o funcionamento de laboratórios clínicos e, em 2015, acrescentou o parágrafo que determina a obrigatoriedade dos laboratórios e postos de coleta aderirem à certificação digital, para a emissão de seus laudos.

A certificação digital deverá seguir, ainda, as regras da Medida Provisória 2200/2001, que garante a eficácia da assinatura eletrônica de documentos, através do estabelecimento de um conjunto de normas, padrões, procedimentos e entidades que visam à criação de uma estrutura segura para a emissão dos certificados digitais.

Desde que foi implementado o aditivo à RDC 30, a questão vem sendo discutida, principalmente, no tocante aos seus impactos financeiros e estruturais, em especial, para os pequenos e médios laboratórios.

Acreditamos que o processo é benéfico, sendo seguro para o paciente, em decorrência da legitimidade do documento, bem como para a instituição emitente do laudo, uma vez que, em meio eletrônico, fica facilitada a gestão e o rastreamento dos dados das pessoas atendidas, minimizando o risco de extravio de documentos e registros.

Mesmo considerando os avanços da medida, nos preocupam os métodos e os prazos, para sua implantação. É importante mencionar que a maior dificuldade será para os pequenos e médios laboratórios, haja vista o alto custo do investimento para a implementação do sistema e treinamento dos profissionais. Uma outra dificuldade, que também vislumbramos, é a exiguidade de tempo para a adequação dos laboratórios clínicos às novas diretrizes, fundamentalmente, pela nossa falta de know-how na tecnologia de certificação digital.

Toda fase de adaptação é difícil, mas acredito que, especialmente neste caso, a mudança virá para o bem geral dos envolvidos. Com essa crença, e buscando sempre apoiar os laboratórios e seus profissionais, a SBAC coloca toda a sua estrutura e expertise à disposição da comunidade de análises clínicas do país, para que juntos atravessemos mais esse desafio.

Forte abraço a todos,

Dr. Jerolino Lopes Aquino

Presidente da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)