

Secretaria da Saúde

Secretário: Osmar Terra

End: Av. Borges de Medeiros, 1501 - 6º andar Porto Alegre/RS - 90119-900 Fone: (51) 3288-5800

PORTARIAS

PORTARIA Nº 234/2009

Dispõe sobre a documentação necessária para solicitação,renovação e alteração de licença sanitária de laboratórios de Análises Clínicas e Postos de Coleta no estado do Rio Grande do Sul, bem como os roteiros de inspeção destes estabelecimentos.

A SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL ADJUNTA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Constituição Estadual e pela Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 e considerando:

Que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos a regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. nº 197 da Constituição Federal de 1988;

disposto nos artigos 6º, 7º e 8º da Lei Estadual nº 6.503, de 22 de dezembro de 1972;

disposto nos artigos 7º, 8º e 23, do Regulamento sobre a Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde Pública aprovado pelo Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de outubro de 1974;

A RDC/ANVISA nº. 302/04 de 13 de outubro de 2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para licenciamento de Laboratórios Clínicos.

A Portaria nº 700/2007 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para licenciamento e funcionamento de Postos de coleta de laboratórios do estado do RS.

RESOLVE:

Art 1º : Aprovar na forma dos anexos desta Portaria, a relação de documentos necessários a abertura de processos administrativos para solicitação, renovação e alteração de licença sanitária de Laboratórios de análises clínicas e postos de coleta no estado do RS.

Art. 2º: Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Porto Alegre, 15 de maio de 2009.

ARITA BERGMANN

Secretária de Estado da Saúde Adjunta

Documentos para alvará inicial:
 Requerimento padrão (anexo I);
 Cópia do contrato social ou Ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações se houver
 Cópia do CNPJ;
 Cópia do alvará de localização;
 Cópia do Certificado de Regularidade junto ao Conselho de Classe;
 Declaração do RT especificando o nível de biossegurança do laboratório;
 Comprovante de pagamento da tx pública do valor correspondente ao exercício;
 Certificado de limpeza da caixa d'água;
 Certificado de desinsetização e desratização;
 Contrato com provedor de ensaio para Controle de Qualidade Externo(para Laboratórios);
 Comprovante do CNES;
 Cópia do Alvará Sanitário do Laboratório de apoio (Posto de Coleta);
 Aplicar roteiro de inspeção (anexo II) como auto-inspeção;
 Renovação alvará:
 Requerimento padrão (anexo I);
 Cópia do alvará anterior;
 Cópia do CNPJ;
 Cópia do alvará de localização;
 Cópia do Certificado de Regularidade junto ao Conselho de Classe, atualizado para o ano em curso;
 Declaração do RT especificando o nível de biossegurança do laboratório;
 Comprovante de pagamento da tx pública do valor correspondente ao exercício;
 Certificado de limpeza da caixa d'água;
 Certificado de desinsetização e desratização;
 Contrato com provedor de ensaio para Controle de Qualidade Externo (para Laboratórios);
 Comprovante do CNES;
 Cópia do Alvará Sanitário do Laboratório de apoio (Posto de Coleta);
 Aplicar roteiro de inspeção (anexo II) como auto-inspeção;

ANEXO I

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| REQUERIMENTO PADRÃO | |
| Ilmo Sr. | |
| O Estabelecimento.....(razão social) | |
| ramo de atividade: () Laboratório de Análises Clínicas () Laboratório de Patologia () Posto de Coleta | |
| nome fantasia..... | |
| localizado na(endereço: rua,nº, bairro, município,CEP,fone, fax).....CNPJ nº Responsável técnico.....nº do Conselho de classe..... | |
| vem requerer: | |
| () alvará inicial | |
| () renovação de alvará | |
| () alteração de Responsabilidade técnica ou Endereço, ou Razão Social) | |
| () baixa do estabelecimento | |
| () outros : _____ | |
|dede..... | |
| Ass do Representante legal | Ass do RT |

ANEXO II- ROTEIROS DE INSPEÇÃO

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Classificação e Critérios de Avaliação para os itens do Roteiro para Inspeção em Postos de coleta de Laboratório de Análises Clínicas

O critério para a classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança na realização da análise, segurança do trabalhador, preservação da saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

IMPRESCINDÍVEL – I

Considera-se item IMPRESCINDÍVEL àquele que atende as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores e na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente

NECESSÁRIO – N

Considera-se item NECESSÁRIO àquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente.O item necessário não cumprido na primeira inspeção, será automaticamente tratado como imprescindível nas inspeções seguintes.

RECOMENDÁVEL – R

Considera-se item RECOMENDÁVEL àquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. O item recomendável, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como necessário nas inspeções seguintes. Nunca será tratado porém, como item imprescindível

INFORMATIVO – INF

Considera-se item INFORMATIVO àquele que apresenta uma informação descritiva que não afeta a qualidade e segurança do serviço prestado, da segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente.Poderá ser respondido como SIM ou NÃO, ou sob a forma de conceito.

| | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Data da inspeção: | | | | |
| Equipe: | | | | |
| I - DA ORGANIZAÇÃO - DADOS CADASTRAIS | | | | |
| 1.1-Identificação do Estabelecimento: | | | | |
| Nome Fantasia: | | | | |
| Razão social: | | | | |
| () matriz () posto de coleta Nºpostos: | | | | |
| Cadastro CNES nº: | | | | |
| Endereço: | | | | |
| Município: CEP: | | | | |
| Telefone: () Fax: email: | | | | |
| Horário de funcionamento: : h às : h | | | | |
| Coleta domiciliar : () sim () não | | | | |
| Veículo próprio: () sim () não | | | | |
| 1.2-Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) | | | | |
| Nº: Ano: validade: | | | | |
| 1.3-Natureza da organização | | | | |
| () Pública () Federal () Estadual () Municipal | | | | |
| () Privada () Institucional () Autônoma | | | | |
| () De ensino/pesquisa () universitária () Outra: | | | | |
| OBS: posto de coleta de unidade pública - vínculo definido pelo gestor | | | | |
| II - RECURSOS HUMANOS | | | | |
| Representante legal: Nº Conselho de classe: | | | | |
| 2.1-Recursos Humanos | | | | |
| 2.2-Nº Total de funcionários: | | | | |
| 2.3-Existe Profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo horário de funcionamento? | | | | |
| 2.4-Registros de capacitação e habilitação: | | | | |
| Dos profissionais | | | | |
| Do pessoal técnico de nível médio | | | | |
| Do pessoal de coleta: | | | | |
| 2.5-Registros de treinamento e educação permanente: | | | | |
| 2.6-Registros de vacinação (Hepatite B,tétano,difteria) | | | | |
| 2.7-PCMSO , exames admissionais, periódicos | | | | |
| III - CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS | | | | |
| 3.1.1-Organograma: | | | | |
| 3.1.2.-Manual da Qualidade: | | | | |
| 3.1.3-Procedimentos Operacionais(solicitar relação): | | | | |
| 3.1.4-Possui sistema informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados? | | | | |
| 3.1.5-É realizada cópia de segurança periódica para armazenamento dos dados por 5 anos? | | | | |
| 3.1.6-Possui outro sistema para cadastro/arquivo de resultados dos pacientes atendidos (informar) | | | | |
| 3.1.7-Permite a rastreabilidade ? | | | | |
| 3.1.8-Cadastro de fornecedores (equipamentos, material médico-hospitalar, kits e outros insumos) | | | | |
| 3.1.9-Relação de exames realizados no próprio estabelecimento | | | | |
| 3.2-Terceirização(solicitar relação): | | | | |
| Cadastro e Contrato com laboratórios de apoio | | | | |
| Possui Alvará Sanitário? | | | | |
| Certificado de participação em ensaio de proficiência do laboratório de apoio | | | | |
| Relação de exames terceirizados : | | | | |
| Arquivo dos laudos de exames terceirizados por 5 anos | | | | |
| 3.2.1-Outros serviços terceirizados (especificar): | | | | |
| Existem contratos | | | | |
| Manutenção de ar condicionado | | | | |
| Manutenção de equipamentos, | | | | |
| Limpeza, | | | | |
| Transporte inclusive de amostras biológicas, análises físico-químicas, bacteriológicas de água, | | | | |
| Empresas de calibração, | | | | |
| Desinsetização/desratização | | | | |
| Manutenção preventiva/corretiva | | | | |
| Coleta de Resíduos (RSS) | | | | |
| 3.3-Nº de exames realizados/mês: | | | | |
| 3.4-Nº de coletas/dia: | | | | |
| 3.5-Existem formulários disponíveis e/ou registros ou cópia de notificação à Vigilância Epidemiológica das Doenças de Notificação Compulsória | | | | |
| 3.6-INFRA-ESTRUTURA E SANEAMENTO: | | | | |
| 3.6.1-Edificação - RDC nº 50/02: | | | | |
| Construção específica | | | | |
| Construção adaptada | | | | |
| Projeto aprovado pela Visa | | | | |
| 3.6.2-Área física: | | | | |
| 3.6.2.1-Possui acessos independentes | | | | |
| 3.6.2.2- Possui áreas definidas e separadas para: | | | | |
| Espera, recepção e coleta c/ acesso facilitado | | | | |
| O local encontra-se em boas condições de limpeza e higienização? | | | | |
| 3.6.2.3-Sanitários para o público, ambos os sexos (um adaptado para PPD) | | | | |
| 3.6.2.4-Sala/Box de coleta para material biológico provido de maca ou cadeira reclinável, bancada e pia para as mãos providos de papel toalha, Sabonete líquido, lixeira c/ tampa acionada por pedal e saco de lixo | | | | |
| 3.6.2.6-As áreas estão bem dimensionadas para a demanda ? | | | | |
| 3.6.2.7- Área de classificação, triagem e distribuição das amostras | | | | |
| O local encontra-se em boas condições de limpeza e higienização? | | | | |
| A(s) bancada(s) da triagem permite(m) organizar, identificar, e preparar as amostras de forma a evitar trocas, contaminação e garantir a rastreabilidade ? | | | | |
| 3.6.2.8- Laboratórios separados, dotados de lavatório para as mãos e bancadas suficientes | | | | |
| 3.6.2.9- Existe sala específica para Microbiologia(microorganismo de risco)? | | | | |
| 3.6.2.10-Existe cabine de segurança biológica nos casos de formação de aerossóis (BK...)? | | | | |
| 3.6.3-Elementos de apoio: | | | | |
| Área para registros de pacientes digitação e conferência de resultados | | | | |
| Área para documentação e arquivo | | | | |
| Salas administrativas | | | | |
| Copa p/ funcionários | | | | |
| Vestibário e sanitários para funcionários | | | | |
| Depósito material de limpeza c/ tanque | | | | |
| Depósito externo para lixo biológico segundo RDC 306/05 | | | | |
| Existe CME simplificada? | | | | |
| 3.6.4-Climatização - Portaria nº 3523/98: | | | | |
| Ar condicionado central | | | | |
| Ar condicionado de parede | | | | |
| Ar condicionado tipo Split | | | | |
| Manutenção e limpeza periódica | | | | |

| | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|
| () própria () terceirizada | | | | INF |
| Qual periodicidade? | | | | |
| Existe sistema de exaustão? | | | | N |
| 3.6.5--Extintores de fácil acesso e válidos | | | | I |
| 3.6.6-Sinalização interna: | | | | N |
| Áreas/setores identificados | | | | INF |
| Áreas restritas (microbiologia, limpeza, esterilização, urina e parasitologia,coleta) | | | | INF |
| 3.6.7-Abastecimento, controle e qualidade da água | | | | |
| Rede Pública | | | | INF |
| Poço artesiano | | | | INF |
| Reservatório com proteção e c/ registro de limpeza periódica? | | | | N |
| 3.6.7.1- Especificar o processo de purificação da água | | | | INF |
| Deionização | | | | |
| Destilação | | | | INF |
| Osmose Reversa | | | | INF |
| 3.6.7.2-Realiza testes que atendam a legislação vigente | | | | R |
| Condutividade | | | | |
| Resistividade | | | | R |
| Silicatos | | | | R |
| Qual a periodicidade | | | | INF |
| Possui Registros (laudos) | | | | |
| 3.6.7.3- Armazena água purificada? | | | | INF |
| Qual a periodicidade? | | | | |
| 3.6.8 - Resíduos sólidos (RDC nº 306/04) | | | | |
| PGRSS | | | | I |
| Coleta seletiva para RSS | | | | I |
| Empresa responsável pela coleta | | | | I |
| Destino (informar): | | | | INF |
| Segregação, acondicionamento e tratamento prévio de resíduos por setor está de acordo c/ a classificação da RDC 306/04 | | | | I |
| 3.6.9 - Registro controle de pragas e vetores | | | | |
| Empresa terceirizada com Alvará atualizado | | | | N |
| Produtos registrados no MS | | | | I |
| Periodicidade | | | | INF |
| Certificado (laudo) | | | | N |
| IV - CONDIÇÕES GERAIS | | | | |
| 4.1-Equipamentos e instrumentos laboratoriais: | | | | |
| Equipamentos de acordo com complexidade de exames (anexar lista) | | | | INF |
| Instruções ou manuais dos equipamentos disponíveis (em português)? | | | | I |
| Existe programa de manutenção preventiva e corretiva? | | | | N |
| Há registros ? | | | | |
| Existe programa e planilhas de calibração periódica para equipamentos e aparelhos volumétricos usados no processo analítico | | | | N |
| Registro de controle de temperatura/equipamento (geladeiras, freezer, estufas, banho-maria,etc) | | | | N |
| Equipamentos regulares perante ANVISA/MS | | | | I |
| 4.2-Materiais e Produtos para diagnóstico in vitro | | | | |
| Dentro do prazo de validade | | | | I |
| Armazenados em geladeira exclusiva para reagentes | | | | N |
| Meios de cultura da microbiologia preparados no local estão identificados com nº de lote,data de preparo e validade | | | | I |
| Produtos Registrados junto a ANVISA/MS conforme legislação específica? | | | | I |
| Existem registros de compra, recepção, Estocagem de materiais, reativos, kits, início de uso para garantir a rastreabilidade ? | | | | N |
| Rotulagem adequada para reagentes diluídos ou preparados | | | | N |
| Utiliza metodologia própria ? Está validada c/ registros ? | | | | INF |
| 4.3-Biossegurança / Segurança | | | | |
| Instruções em caso de acidente estão disponíveis e visíveis | | | | N |
| Instruções para manuseio e transporte seguro de amostras | | | | N |
| Possui PPRA disponível, com indicação do nível de biossegurança por área | | | | R |
| Estão disponíveis Lava-olhos em casos de risco? | | | | R |
| Existem pipetadores automáticos | | | | INF |
| Tomadas elétricas com indicação de voltagem, fio terra, em número suficiente para equipamentos e outros instrumentos elétricos, em altura condizente com o uso | | | | R |
| Os funcionários usam efetivamente EPI adequado para as atividades (luvas, óculos, protetor facial, máscaras, sapato fechado e vestimenta que proteja as pernas) | | | | I |
| Existem registro de treinamento dos funcionários para riscos e importância do uso de EPIs e EPCs? | | | | I |
| 4.4-Limpeza, Desinfecção e Descontaminação | | | | |
| Procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos e superfícies, equipamentos | | | | N |
| Identificação visual do processo de autoclavagem através de fitas termo sensíveis conforme PGRSS(se necessário) | | | | I |
| Saneantes regulares junto a ANVISA e de acordo com as especificações do produto e finalidade de uso no laboratório | | | | I |
| Os procedimentos de lavagem da vidraria utilizada para as análises/ coleta estão adequados a garantir a eliminação de resíduos ? Enxágüe realizado com água reagente ? | | | | N |
| 4.5-Transporte de Material Biológico | | | | |
| Possui veículo automotor para transporte ? | | | | INF |
| Utiliza outro veículo ? (informar tipo de veículo e/ou meio de transporte) | | | | |
| São utilizadas caixas térmicas identificadas com o nome do laboratório/posto de coleta, com símbolo de material biológico, rígidas, resistentes, laváveis e que permitem a fixação interna vertical das amostras para o transporte | | | | I |
| Existem critérios definidos e escritos para acondicionamento do material; nas caixas térmicas ? | | | | N |
| A temperatura de transporte é monitorada da origem até o recebimento / Há registros ? | | | | N |
| Os veículos possuem condições de fixação das caixas | | | | N |
| Térmicas para garantir a segurança durante o transporte, bem como símbolo de Risco Biológico na parte externa do veículo? | | | | |
| O laboratório realiza importação/exportação de espécimes biológicos e/ou reativos/kits em observância à legislação sanitária vigente (RDC/ANVISA nº1/02 e Port. MS nº 1985/01) para os mesmos | | | | INF |
| V - PROCESSOS OPERACIONAIS | | | | |
| 5.1-Fase Pré-Analítica | | | | |
| 5.1.1- São fornecidas orientações escritas e/ou verbais aos pacientes quanto ao preparo e coleta do material biológico | | | | N |
| 5.1.2-Existem critérios e procedimentos escritos para rejeição e aceitação de amostras | | | | N |
| 5.1.3-O laboratório/posto de coleta identifica o paciente através de documento e procede o cadastro de acordo com o item 6.1.4 da RDC 302 | | | | N |
| 5.1.4-É fornecido comprovante de atendimento com nome do paciente, data, número de registro, exames coletados e data de entrega dos laudos | | | | I |

| | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|
| 5.1.5-As amostras são identificadas no recebimento e na coleta de modo a garantir sua rastreabilidade, inclusive do funcionário responsável | | | | I |
| 5.1.6-Existem registros e procedimentos escritos que orientem o recebimento, coleta e identificação das amostras? | | | | N |
| 5.1.7-Há procedimentos escritos para a conservação/armazenamento interno de amostras coletadas até a realização do processo analítico e que garantam a estabilidade das amostras | | | | N |
| 5.1.8- Realiza coleta domiciliar ou em empresas / Há procedimentos escritos | | | | INF |
| 5.1.9-Os materiais utilizados para coleta são adequados, com registro no MS e armazenados corretamente nas unidades de coleta ? | | | | I |
| 5.1.10-São utilizados materiais esterilizados pelo próprio laboratório ? (informar o tipo de material) tem procedimento validado ? | | | | INF |
| 5.2- Fase Analítica | | | | |
| 5.2.1- Possui instruções e/ou procedimentos atualizados e disponíveis para todos os processos analíticos executados? Quais referências são utilizadas ? | | | | N |
| 5.2.2- Há procedimentos que definem liberação de exames de urgência, fluxo de comunicação com o médico, valores críticos, de risco ou de alerta que requeiram imediata decisão | | | | N |
| 5.2.3- A detecção de anticorpos Anti-HIV segue o recomendado na RDC 302/05 e está de acordo com a legislação vigente (Port. 59/03) | | | | N |
| 5.2.4-Há procedimento escrito que especifica o tempo de retenção das amostras críticas, normais, lâminas fixadas/coradas e outros materiais biológicos antes de seu descarte | | | | N |
| 5.2.5-Nos laboratórios, as bancadas para realização dos exames são específicas e permitem manuseio seguro dos materiais e insumos necessários à realização dos testes de forma a evitar acidentes, contaminação cruzada, troca de material ou amostra, com espaço suficiente (60 cm) entre os equipamentos | | | | R |
| 5.2.6-Testes Laboratoriais Remotos e testes rápidos | | | | |
| 5.2.6.1- Realiza Testes Laboratoriais Remotos (TLR) e/ou testes rápidos dentro da instituição A relação está disponível? | | | | INF |
| 5.2.6.2- Realiza Testes Laboratoriais Remotos (TLR) ou testes rápidos em outro local (informar onde e quais) | | | | INF |
| 5.2.6.3-Nos locais em que são realizados testes rápidos ou LTR existem procedimentos para registro e liberação de resultados provisórios ,para resultados potencialmente críticos e para sistemática de revisão destes resultados | | | | N |
| 5.2.6.4- Os laudos emitidos de TLR e testes rápidos especificam as suas limitações diagnósticas e possuem no mínimo as especificações do item 6.3.3 da RDC 302/05 | | | | I |
| 5.2.6.5-Existe registro de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR? | | | | R |
| 5.3-Fase Pós-Analítica | | | | |
| 5.3.1-Laudos | | | | |
| Os laudos emitidos atendem os requisitos 6.3.1 a 6.3.8.1 da RDC 302/05 / verificar laudo emitido ou no sistema | | | | I |
| É possível rastrear todo o processo de produção a partir da amostra ou do laudo e vice-versa ? | | | | INF |
| 5.3.2-Registros | | | | |
| Os registros críticos são recuperáveis e estão disponíveis para garantir a sua rastreabilidade | | | | I |
| As alterações feitas em registros contêm data, assinatura do responsável autorizado pela alteração e com preservação do dado original e sem rasura | | | | N |
| O laudo de diagnóstico de anticorpos Anti-HIV segue o recomendado na RDC 302/05 e está de acordo com a legislação vigente (Port. 59/03) | | | | I |
| VI - GARANTIA DA QUALIDADE | | | | |
| 6.1- O laboratório assegura qualidade de seus serviços através de um controle interno de qualidade e tem participação efetiva em controle externo através de ensaio de proficiência para todos os analitos que realiza | | | | I |
| 6.1.1-Controle Interno de Qualidade (CIQ) | | | | |
| 6.1.1.1-Há procedimento escrito para um Programa de Controle Interno de Qualidade, discriminando a lista de analitos, forma e frequência de utilização, limites e critérios de aceitabilidade dos resultados (1 ou 2 DP), avaliação e registro dos controles | | | | N |
| 6.1.1.2-Existem monitoramento do processo analítico pela análise das amostras-controles com registros dos resultados obtidos e análises dos dados | | | | N |
| 6.1.1.3-Há definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada? | | | | N |
| 6.1.1.4-Existem registros de liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras-controle | | | | N |
| 6.1.1.5-As amostras-controle utilizadas no CIQ são comerciais e estão registradas na ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente | | | | N |
| 6.1.1.6-Existem registros de ações corretivas adotadas decorrentes de rejeição dos resultados das amostras-controle | | | | N |
| 6.1.2-Controle Externo de Qualidade (CEQ) | | | | |
| 6.1.2.1- O laboratório participa de ensaio de proficiência, de forma individual para cada unidade do laboratório e laboratórios satélites. | | | | I |
| 6.1.2.2-O contrato com o provedor de ensaio está disponível e especifica os analitos a serem avaliados | | | | I |
| 6.1.2.3-As avaliações recebidas do provedor de ensaio estão arquivadas de forma acessível, com registro das ações corretivas implementadas em decorrência de resultados insatisfatórios ou nos quais a proficiência não foi obtida | | | | N |
| 6.1.2.4-Participa dos ensaios de proficiência para todos os exames realizados em sua rotina | | | | N |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO-POSTO DE COLETA

| | |
|------------------------------------------------------------------------|--|
| Data da inspeção: | |
| Equipe: | |
| I - DA ORGANIZAÇÃO - DADOS CADASTRAIS | |
| 1.1-Identificação do Estabelecimento: | |
| Nome Fantasia: | |
| Razão social: | |
| () matriz () posto de coleta Nºpostos: | |
| Cadastro CNES nº: | |
| Endereço: | |
| Município: CEP: | |
| Telefone: () Fax: email: | |
| Horário de funcionamento: : h às : h | |
| Coleta domiciliar: () sim () não | |
| Veículo próprio: () sim () não | |
| 1.2-Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) | |
| Nº: Ano: validade: | |
| 1.3-Natureza da organização | |
| () Pública () Federal () Estadual () Municipal | |
| () Privada () Institucional () Autônoma | |
| () De ensino/pesquisa () universitária () Outra: | |
| OBS: posto de coleta de unidade pública - vínculo definido pelo gestor | |
| II - RECURSOS HUMANOS | |
| Representante legal: Nº Conselho de classe: | |

| | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----|--------|
| 2.1-Recursos Humanos | SIM | NÃO | NA | QUALIF |
| 2.1.1-Registros de treinamento e educação permanente: | | | | R |
| 2.1.2-Registros de vacinação (Hepatite B,tétano,difteria) | | | | N |
| 2.1.3-PCMSCO , exames admissionais, periódicos | | | | N |
| III - CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS | | | | |
| 3.1.1-Organograma: | | | | R |
| 3.1.2-Procedimentos Operacionais(solicitar relação): | | | | INF |
| 3.1.3-Possui sistema informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados? | | | | INF |
| 3.1.4-Permite a rastreabilidade ? | | | | N |
| 3.1.5-Relação de exames realizados no próprio estabelecimento | | | | INF |
| 3.2-Terceirização(solicitar relação): | | | | |
| 3.2.1-Existem contratos | | | | |
| Manutenção de ar condicionado | | | | N |
| Manutenção de equipamentos, | | | | |
| Limpeza, | | | | |
| Transporte de amostras biológicas | | | | |

| | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----|
| Desinsetização/desratização | | | | |
| 3.3-Nº de coletas/dia: | | | | INF |
| 3.4-infra-estrutura e saneamento: | | | | |
| 3.4.1-Área física: | | | | |
| 3.4.1.1-Possui acessos independentes | | | | I |
| 3.4.1.2- Possui áreas definidas e separadas para: | | | | |
| Espera, recepção e coleta c/ acesso facilitado | | | | N |
| O local encontra-se em boas condições de limpeza e higienização? | | | | I |
| 3.4.1.3-Sanitários para o público, ambos os sexos) um adaptado para PPD) | | | | I |
| 3.4.1.4-Sala/Box de coleta para material biológico provido de maca ou cadeira reclinável, bancada e pia | | | | I |
| 3.4.1.5- Lavatório para as mãos providos de papel toalha, Sabonete líquido, lixeira c/ tampa acionada por pedal e saco de lixo | | | | I |
| 3.4.1.6As áreas estão bem dimensionadas para a demanda ? | | | | N |
| 3.4.1.7- Área de classificação, triagem e distribuição das amostras | | | | R |
| O local encontra-se em boas condições de limpeza e Higienização? | | | | N |
| A(s) bancada(s) da triagem permite(m) organizar, identificar, e preparar as amostras de forma a evitar trocas, contaminação e garantir a rastreabilidade ? | | | | I |
| 3.5 elementos de apoio: | | | | |
| Área para digitação e conferência de resultados | | | | I |
| Área para documentação e arquivo | | | | N |
| Área administrativa | | | | I |
| Copa p/ funcionários | | | | INF |
| Vestiário e sanitários para funcionários | | | | N |
| Depósito material de limpeza c/ tanque | | | | N |
| 3.6 climatização - portaria nº 3523/98: | | | | |
| Ar condicionado central | | | | INF |
| Ar condicionado de parede | | | | INF |
| Ar condicionado tipo Split | | | | INF |
| Manutenção e limpeza periódica | | | | N |
| () própria () terceirizada | | | | INF |
| Qual periodicidade? | | | | |
| 3.7 extintores de fácil acesso e válidos | | | | I |
| 3.8 sinalização interna: | | | | N |
| Áreas/setores identificados | | | | INF |
| 3.9 Resíduos sólidos (RDC nº 306/04) | | | | |
| PGRSS | | | | I |
| Coleta seletiva para RSS | | | | I |
| Empresa responsável pela coleta | | | | I |
| Destino (informar): | | | | INF |
| Segregação, acondicionamento e tratamento prévio de resíduos por setor está de acordo c/ a classificação da RDC 306/04 | | | | I |
| 3.10 - Registro controle de pragas e vetores | | | | |
| Empresa terceirizada com Alvará atualizado | | | | N |
| Produtos registrados no MS | | | | I |
| Periodicidade | | | | INF |
| Certificado (laudo) | | | | N |
| | | | | |
| IV - CONDIÇÕES GERAIS | | | | |
| 4.1-Biossegurança / Segurança | | | | |
| Instruções em caso de acidente estão disponíveis e visíveis | | | | N |
| Instruções para manuseio e transporte seguro de amostras | | | | N |
| Tomadas elétricas com indicação de voltagem, fio terra, em número suficiente para equipamentos e outros instrumentos elétricos, em altura condizente com o uso | | | | R |
| Os funcionários usam efetivamente EPI adequado para as atividades (luvas, óculos, protetor facial, máscaras, sapato fechado e vestimenta que proteja as pernas) | | | | I |
| Existem registro de treinamento dos funcionários para riscos e importância do uso de EPIs e EPCs? | | | | I |
| 4.2- Limpeza, Desinfecção e Esterilização | | | | |
| Saneantes regulares jun to a ANVISA e de acordo com as especificações do produto e finalidade de uso no laboratório | | | | I |
| 4.3-Transporte de Material Biológico | | | | |
| Possui veículo automotor para transporte ? | | | | INF |
| Utiliza outro veículo ? (informar tipo de veículo e/ou meio de transporte) | | | | |
| São utilizadas caixas térmicas identificadas com o nome do laboratório/posto de coleta, com símbolo de material biológico, rígidas, resistentes, laváveis e que permitem a fixação interna vertical das amostras para o transporte | | | | I |
| Existem critérios definidos e escritos para acondicionamento do material; nas caixas térmicas ? | | | | N |
| A temperatura de transporte é monitorada da origem até o recebimento / Há registros ? | | | | N |
| Os veículos possuem condições de fixação das caixas Térmicas para garantir a segurança durante o transporte, bem como símbolo de Risco Biológico na parte externa do veículo? | | | | R |
| V - PROCESSOS OPERACIONAIS | | | | |
| 5.1-Fase Pré-Analítica | | | | |
| 5.1.1- São fornecidas orientações escritas e/ou verbais aos pacientes quanto ao preparo e coleta do material biológico | | | | N |
| 5.1.2-Existem critérios e procedimentos escritos para rejeição e aceitação de amostras | | | | N |
| 5.1.3-O laboratório/posto de coleta identifica o paciente através de documento e procede o cadastro de acordo com o item 6.1.4 da RDC 302 | | | | N |
| 5.1.4-É fornecido comprovante de atendimento com nome do paciente, data, número de registro, exames coletados e data de entrega dos laudos | | | | I |
| 5.1.5-As amostras são identificadas no recebimento e na coleta de modo a garantir sua rastreabilidade, inclusive do funcionário responsável | | | | I |
| 5.1.6-Existem registros e procedimentos escritos que orientem o recebimento, coleta e identificação das amostras? | | | | N |
| 5.1.7-Há procedimentos escritos para a conservação/armazenamento interno de amostras coletadas até a realização do processo analítico e que garantam a estabilidade das amostras | | | | N |
| 1.8- Realiza coleta domiciliar ou em empresas / Há procedimentos escritos | | | | INF |
| 1.9-Os materiais utilizados para coleta são adequados, com registro no MS e armazenados corretamente nas unidades de coleta ? | | | | I |

ANÚNCIO INSTITUCIONAL