

**PORTARIA Nº234/2009**

**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.**

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela 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;
- O disposto nos artigos 6º, 7º e 8º da Lei Estadual nº 6.503, de 22 de dezembro de 1972;
- O 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.

Osmar Gasparini Terra  
Secretário de Estado da saúde.

### **Documentos para alvará inicial:**

- 1- Requerimento padrão ( anexo I);
- 2- Cópia do contrato social ou Ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações se houver
- 3- Cópia do CNPJ;
- 4- Cópia do alvará de localização;
- 5- Cópia do Certificado de Regularidade junto ao Conselho de Classe;
- 6- Declaração do RT especificando o nível de biossegurança do laboratório;
- 7- Comprovante de pagamento da tx pública do valor correspondente ao exercício;
- 8- Certificado de limpeza da caixa d'água;
- 9- Certificado de desinsetização e desratização;
- 10- Contrato com provedor de ensaio para Controle de Qualidade Externo( para Laboratórios);
- 11- Comprovante do CNES;
- 12- Cópia do Alvará Sanitário do Laboratório de apoio ( Posto de Coleta);
- 13- Aplicar roteiro de inspeção (anexo II) como auto-inspeção;

### **Renovação alvará:**

- 1- Requerimento padrão ( anexo I);
- 2- Cópia do alvará anterior;
- 3- Cópia do CNPJ;
- 4- Cópia do alvará de localização;
- 5- Cópia do Certificado de Regularidade junto ao Conselho de Classe, atualizado para o ano em curso;
- 6- Declaração do RT especificando o nível de biossegurança do laboratório;
- 7- Comprovante de pagamento da tx pública do valor correspondente ao exercício;
- 8- Certificado de limpeza da caixa d'água;
- 9- Certificado de desinsetização e desratização;
- 10- Contrato com provedor de ensaio para Controle de Qualidade Externo ( para Laboratórios);
- 11- Comprovante do CNES;
- 12- Cópia do Alvará Sanitário do Laboratório de apoio ( Posto de Coleta);
- 13- 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 : \_\_\_\_\_**

**....., .....de .....de.....**

\_\_\_\_\_  
**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.

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

<b>2.1-Recursos Humanos</b>	SIM	NÃO	NA	QUALIF
<b>2.2-Nº Total de funcionários:</b>				
<b>2.3-Existe Profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo horário de funcionamento?</b>				N
<b>2.4-Registros de capacitação e habilitação:</b>				N
Dos profissionais				
Do pessoal técnico de nível médio				

Do pessoal de coleta:				
2.5-Registros de treinamento e educação permanente:				R
2.6-Registros de vacinação (Hepatite B,tétano,difteria)				N
2.7-PCMSO , exames admissionais, periódicos				N
<b>III - CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS</b>				
3.1.1-Organograma:				R
3.1.2.-Manual da Qualidade:				R
3.1.3-Procedimentos Operacionais(solicitar relação):				N
3.1.4-Possui sistema informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados?				INF
3.1.5-É realizada cópia de segurança periódica para armazenamento dos dados por 5 anos?				INF
3.1.6-Possui outro sistema para cadastro/arquivo de resultados dos pacientes atendidos (informar)				INF
3.1.7-Permite a rastreabilidade ?				N
3.1.8-Cadastro de fornecedores (equipamentos, material médico-hospitalar, kits e outros insumos)				R
3.1.9-Relação de exames realizados no próprio estabelecimento				INF
<b>3.2-Terceirização(solicitar relação):</b>				
Cadastro e Contrato com laboratórios de apoio Possui Alvará Sanitário?				N
Certificado de participação em ensaio de proficiência do laboratório de apoio				I
Relação de exames terceirizados :				INF
Arquivo dos laudos de exames terceirizados por 5 anos				N
<b>3.2.1-Outros serviços terceirizados (especificar):</b> 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)				N
3.3-Nº de exames realizados/mês:				INF
3.4-Nº de coletas/dia:				INF
3.5-Existem formulários disponíveis e/ou registros ou cópia de notificação à Vigilância Epidemiológica das Doenças de Notificação Compulsória				N
<b>3.6-INFRA-ESTRUTURA E SANEAMENTO:</b>				
<b>3.6.1-Edificação - RDC nº 50/02:</b>				
Construção específica				INF
Construção adaptada				INF
Projeto aprovado pela Visa				INF
<b>3.6.2-Área física:</b>				
3.6.2.1-Possui acessos independentes				I
3.6.2.2- Possui áreas definidas e separadas para:				

Espera, recepção e coleta c/ acesso facilitado				I
O local encontra-se em boas condições de limpeza e higienização?				I
<b>3.6.2.3-Sanitários para o público, ambos os sexos ( um adaptado para PPD )</b>				I
<b>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</b>				I
<b>3.6.2.6-As áreas estão bem dimensionadas para a demanda ?</b>				N
<b>3.6.2.7- Área de classificação, triagem e distribuição das amostras</b>				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
<b>3.6.2.8- Laboratórios separados, dotados de lavatório para as mãos e bancadas suficientes</b>				I
<b>3.6.2.9- Existe sala específica para Microbiologia(microorganismo de risco)?</b>				INF
<b>3.6.2.10-Existe cabine de segurança biológica nos casos de formação de aerossóis ( BK...)?</b>				I
<b>3.6.3-Elementos de apoio:</b>				
Área para registros de pacientes digitação e conferência de resultados				I
Área para documentação e arquivo				N
Salas administrativas				I
Copa p/ funcionários				INF
Vestiário e sanitários para funcionários				N
Depósito material de limpeza c/ tanque				I
Depósito externo para lixo biológico segundo RDC 306/05				I
Existe CME simplificada?				N
<b>3.6.4-Climatização - Portaria nº 3523/98:</b>				
Ar condicionado central				INF
Ar condicionado de parede				INF
Ar condicionado tipo Split				INF
Manutenção e limpeza periódica				N
( ) própria ( ) terceirizada Qual periodicidade?				INF
Existe sistema de exaustão?				N
<b>3.6.5--Extintores de fácil acesso e válidos</b>				I
<b>3.6.6-Sinalização interna:</b>				N
Áreas/setores identificados				INF
Áreas restritas (microbiologia, limpeza, esterilização, urina e parasitologia,coleta)				INF
<b>3.6.7-Abastecimento, controle e qualidade da água</b>				
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?				
<b>3.6.8 - Resíduos sólidos (RDC nº 306/04)</b>				
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
<b>3.6.9 - Registro controle de pragas e vetores</b>				
Empresa terceirizada com Alvará atualizado				N
Produtos registrados no MS				I
Periodicidade				INF
Certificado (laudo)				N
<b>IV - CONDIÇÕES GERAIS</b>				
<b>4.1-Equipamentos e instrumentos laboratoriais:</b>				
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? Há registros ?				N
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
<b>4.2-Materiais e Produtos para diagnóstico in vitro</b>				
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
<b>4.3-Biossegurança / Segurança</b>				
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
<b>4.4-Limpeza, Desinfecção e Descontaminação</b>				
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 reagentes ?				N
<b>4.5-Transporte de Material Biológico</b>				
Possui veículo automotor para transporte ? Utiliza outro veículo ? (informar tipo de veículo e/ou meio de transporte)				INF
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
<b>V - PROCESSOS OPERACIONAIS</b>				
<b>5.1-Fase Pré-Analítica</b>				
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
<b>5.2- Fase Analítica</b>				
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				N

descarte				
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
<b>5.2.6-Testes Laboratoriais Remotos e testes rápidos</b>				
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
<b>5.3-Fase Pós-Analítica</b>				
<b>5.3.1-Laudos</b>				
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
<b>5.3.2-Registros</b>				
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
<b>VI - GARANTIA DA QUALIDADE</b>				
<b>6.1-</b> 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
<b>6.1.1-Controle Interno de Qualidade (CIQ)</b>				
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
<b>6.1.2-Controle Externo de Qualidade (CEQ)</b>				
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

<b>Data da inspeção:</b>		
<b>Equipe:</b>		
<b>I - DA ORGANIZAÇÃO - DADOS CADASTRAIS</b>		
<b>1.1-Identificação do Estabelecimento:</b>		
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	
<b>1.2-Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário)</b>	
Nº :	Ano: validade:
<b>1.3-Natureza da organização</b>	
( ) Pública ( ) Federal ( ) Estadual ( ) Municipal	
( ) Privada ( ) Institucional ( ) Autônoma	
( ) De ensino/pesquisa ( ) universitária ( ) Outra:	
<b>OBS: posto de coleta de unidade pública - vínculo definido pelo gestor</b>	
<b>II - RECURSOS HUMANOS</b>	
Representante legal:	Nº Conselho de classe:

<b>2.1-Recursos Humanos</b>	SIM	NÃO	NA	QUALIF
<b>2.1.1-Registros de treinamento e educação permanente:</b>				R
<b>2.1.2-Registros de vacinação (Hepatite B,tétano,difteria)</b>				N
<b>2.1.3-PCMSCO , exames admissionais, periódicos</b>				N
<b>III - CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS</b>				
<b>3.1.1-Organograma:</b>				R
<b>3.1.2-Procedimentos Operacionais(solicitar relação):</b>				N
<b>3.1.3-Possui sistema informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados?</b>				INF
<b>3.1.4-Permite a rastreabilidade ?</b>				N
<b>3.1.5-Relação de exames realizados no próprio estabelecimento</b>				INF
<b>3.2-Terceirização(solicitar relação):</b>				
<b>3.2.1-Existem contratos</b> Manutenção de ar condicionado Manutenção de equipamentos, Limpeza, Transporte de amostras biológicas Desinsetização/desratização				N
<b>3.3-Nº de coletas/dia:</b>				INF

<b>3.4-infra-estrutura e saneamento:</b>				
<b>3.4.1-Área física:</b>				
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
<b>3.5 elementos de apoio:</b>				
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
<b>3.6 climatização - portaria nº 3523/98:</b>				
Ar condicionado central				INF
Ar condicionado de parede				INF
Ar condicionado tipo Split				INF
Manutenção e limpeza periódica				N
( ) própria ( ) terceirizada Qual periodicidade?				INF
<b>3.7 extintores de fácil acesso e válidos</b>				I
<b>3.8 sinalização interna:</b>				N
Áreas/setores identificados				INF
<b>3.9 Resíduos sólidos (RDC nº 306/04)</b>				
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
<b>3.10 - Registro controle de pragas e vetores</b>				
Empresa terceirizada com Alvará atualizado				N
Produtos registrados no MS				I

Periodicidade				INF
Certificado (laudo)				N
<b>IV - CONDIÇÕES GERAIS</b>				
<b>4.1-Biossegurança / Segurança</b>				
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
<b>4.2- Limpeza, Desinfecção e Esterilização</b>				
Saneantes regulares jun to a ANVISA e de acordo com as especificações do produto e finalidade de uso no laboratório				I
<b>4.3-Transporte de Material Biológico</b>				
Possui veículo automotor para transporte ? Utiliza outro veículo ? (informar tipo de veículo e/ou meio de transporte)				INF
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
<b>V - PROCESSOS OPERACIONAIS</b>				
<b>5.1-Fase Pré-Analítica</b>				
<b>5.1.1-</b> São fornecidas orientações escritas e/ou verbais aos pacientes quanto ao preparo e coleta do material biológico				N
<b>5.1.2-</b> Existem critérios e procedimentos escritos para rejeição e aceitação de amostras				N
<b>5.1.3-</b> 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
<b>5.1.4-</b> É fornecido comprovante de atendimento com nome do paciente, data, número de registro, exames coletados e data de entrega dos laudos				I
<b>5.1.5-</b> As amostras são identificadas no recebimento e na coleta de modo a garantir sua rastreabilidade, inclusive do funcionário responsável				I

<b>5.1.6-</b> Existem registros e procedimentos escritos que orientem o recebimento, coleta e identificação das amostras?				N
<b>5.1.7-</b> 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
<b>5.1.8-</b> Realiza coleta domiciliar ou em empresas / Há procedimentos escritos				INF
<b>5.1.9-</b> Os materiais utilizados para coleta são adequados, com registro no MS e armazenados corretamente nas unidades de coleta ?				I