



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS, PATOLOGIA CLÍNICA E CONGÊNERE.

A construção do roteiro de padrões de conformidade foi elaborada a partir da classificação das questões avaliadas por tipo de criticidade, ou seja, para cada questão foi definido o tipo de risco sanitário, conforme conceitos pré-definidos para: Recomendável (**R**), Necessário (**N**) e Imprescindível (**I**).

	<b>I</b>	Determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
	<b>N</b>	Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
	<b>R</b>	Afetam o risco em grau não crítico, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

#### DADOS GERAIS

Data da inspeção: _____ / _____ / _____
Horário início: _____
Horário término: _____
Data da última inspeção: _____
Horário de funcionamento: _____
Período de funcionamento: _____

#### IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE		
Razão social:		
CNPJ:		
Nome fantasia:		
Endereço:		
Bairro:	Cidade:	Estado:
Telefone:	FAX:	E-mail:
Natureza da instituição: ( ) pública ( ) privada ( ) outra:		
Especificar: _____		
Tipo de unidade:		



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

### IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

CEVS Nº: Expedida em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Órgão expedidor: SES( ) SMS( )

CNES Nº:

Possui alvará de localização expedido pela prefeitura: ( ) sim ( ) não

## ESPECIALIDADES

### ESPECIALIDADES

Informar especialidades desenvolvidas no local:

( ) Bioquímica ( ) Hematologia ( ) Imunologia ( ) Hormônios  
( ) Microbiologia ( ) Urinálise ( ) Parasitologia ( ) Biologia molecular

( ) Outras especialidades : \_\_\_\_\_

## RESPONSABILIDADE TÉCNICA

### CARACTERÍSTICAS GERAIS

Responsável técnico:

Carga horária:

Categoria profissional:

Nº do registro no respectivo conselho de classe:

Responsável técnico substituto:

Carga horária:

Categoria profissional:

Nº do registro no respectivo conselho de classe:

N.º de profissionais que compõe o setor analítico: Nível superior: Nível médio:



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## RESPONSABILIDADE TÉCNICA

### CARACTERÍSTICAS GERAIS

N.º de profissionais da área administrativa:

Realiza coleta domiciliar: Sim ( ) Não ( )

## INSPEÇÃO SANITÁRIA

**MOTIVO:** Licenciamento ( ) Rotina ( ) Investigação ( ) Denúncia ( )

Outro: especificar \_\_\_\_\_

Responsabilidade sanitária: GVS/SGVS ( ) VISA Municipal ( )

Ação compartilhada: CVS ( ) GVS/SGVS ( ) VISA Municipal ( ) Outro: especificar \_\_\_\_\_

## I – RECURSOS HUMANOS

1. RECURSOS HUMANOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
1.1	O nome do responsável técnico e seu registro no respectivo conselho de classe estão fixados em local visível aos clientes.				N
1.2	No momento da inspeção, o profissional legalmente habilitado como responsável técnico, está presente.				I
1.3	No momento da inspeção, o responsável técnico substituto está presente.				N
1.4	Dispõe de programa de capacitação de recursos humanos.				N
1.5	Possui programa de imunização contra hepatite b / adulta.				N
1.6	O estabelecimento dispõe de programa de controle médico de saúde ocupacional (SIVISA 1.4).				N
1.7	Mantém relação atualizada dos profissionais que prestam serviço regularmente.				N



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## I – RECURSOS HUMANOS

1. RECURSOS HUMANOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
1.8	Disponibiliza aos funcionários equipamentos de proteção individual (EPI) e existem evidências de sua utilização.				N
1.9	Notifica a ocorrência de acidente de trabalho.				I

## II – ORGANIZAÇÃO E REGISTROS

2. ORGANIZAÇÃO E REGISTROS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
2.1	O estabelecimento está identificado, de forma clara e precisa, de acordo com a finalidade a que se propõe.				I
2.2	Os registros são informatizados.				INF
2.3	O laboratório dispõe de manuais de procedimentos operacionais padrão (MPOP) e instruções de trabalho.				I
2.4	Possui serviço terceirizado formalizado e regularizado no órgão competente de vigilância sanitária.				INF
2.5	Os manuais de procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho são de fácil acesso, estão disponíveis e atualizados.				N
2.6	Possui arquivos de cadastros de clientes atendidos.				N
2.7	Mantém cópia de segurança dos arquivos dos instrumentos de controle, identificados.				N
2.8	Existe comissão interna de prevenção de acidentes – CIPA atuante.				N
2.9	O laboratório notifica ao órgão competente de vigilância epidemiológica, as análises com laudos positivos de doenças de notificação compulsória.				I



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## III – PROCESSO DE TRABALHO

3. PROCESSO DE TRABALHO (FASE PRÉ – ANALÍTICA)		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
3.1	É garantida a rastreabilidade de todo o processo de produção, a partir da amostra biológica ou do laudo de análise.				I
3.2	Possui instruções escritas e ou verbais orientando sobre o preparo e coleta de amostras.				N
3.3	Possui arquivo de controle de amostras tecnicamente comprometidas.				N
3.4	Os arquivos de instrumentos de controle (laudos técnicos, cadastro de clientes) possuem, no mínimo, os seguintes registros: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Identificação dos clientes: nome completo, idade, sexo, endereço ou o nome do responsável legal, quando for o caso.</li><li>▪ Datas e horários das coletas, do recebimento do material, nome de quem coletou e de quem recebeu o material.</li><li>▪ Nome e nº de registro no respectivo Conselho de Classe do profissional que solicitou o exame.</li><li>▪ Data de entrega dos laudos técnicos de todos os exames aos clientes e ou médicos solicitantes.</li><li>▪ Datas das coletas repetidas, no caso das amostras tecnicamente comprometidas, e o motivo pelo qual resultou o comprometimento.</li></ul>				N
3.5	Para as sorologias de HIV são realizados dois testes especificando os métodos utilizados e para os testes positivos são usadas duas amostras com testes confirmatórios de ambas.				N
3.6	Os laudos técnicos são arquivados por 5 (cinco) anos.				N
3.7	O laboratório possui autorização dos clientes para entrega dos resultados no domicílio, on-line, ou via FAX.				N
3.8	Os laudos técnicos possuem assinatura dos profissionais responsáveis.				N
3.9	Disponibiliza por escrito, a relação dos exames realizados no local e em outras entidades.				N
3.10	Possui controle de qualidade interno dentro dos padrões da garantia da qualidade.				N
3.11	Possui controle de qualidade externo dentro dos padrões da garantia da qualidade.				N
3.12	Realiza testes laboratoriais remotos - TLR e testes rápidos.				INF



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## III – PROCESSO DE TRABALHO

3. PROCESSO DE TRABALHO (FASE PRÉ – ANALÍTICA)		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
3.13	Possui POP.				N
3.14	Possui arquivo de controle de laudos técnicos emitidos e entregues.				N
3.15	As cópias de laudos de análise são arquivadas pelo prazo de 05 anos.				N

## IV – ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL

4. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
4.1	A entrada principal do estabelecimento é exclusiva.				N
4.2	As dependências do estabelecimento são utilizadas exclusivamente para a finalidade a que se destina.				N
4.3	O acesso aos setores analítico e administrativo do estabelecimento é restrito aos profissionais que trabalham nestes locais.				N
4.4	O estabelecimento é suprido por água potável.				I
4.5	A edificação é ligada ao sistema público de esgoto sanitário.				N
4.6	Os ambientes de coleta, processamento de material humano, realização de exames e testes laboratoriais possuem pisos lisos, duráveis, impermeáveis, laváveis e resistentes às soluções desinfetantes.				I
4.7	As paredes são lisas e resistentes.				I
4.8	Os ambientes de coleta, processamento de material humano, realização de exames e testes laboratoriais são providos de ralos com fecho hídrico e dispositivo de fechamento.				I
4.9	O estabelecimento é dotado de telas milimétricas nas janelas nas áreas de processamento.				N
4.10	Os sistemas de ventilação e climatização garantem conforto ambiental apropriado para o trabalho humano.				I



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## IV – ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL

4. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
4.11	A iluminação é adequada.				I
4.12	O estabelecimento possui estabilizador de rede de energia elétrica.				I
4.13	A área física dos setores de urinálise, microbiologia, bioquímica, hematologia e imunologia, possuem dimensão mínima de 20 m <sup>2</sup> .				N
4.14	O mobiliário, inclusive bancadas, permite aos funcionários posicionamento e movimentação de acordo com os princípios de ergonomia que dispõe a NR 17.				N
4.15	Possui área para registro de clientes.				N
4.16	Dispõe sala de espera para clientes, provida de sanitário.				N

## V – COLETA

5. COLETA		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
5.1	Número de salas / boxes de coleta de material Salas: _____ BOX: _____				INF
5.2	Se for única, a sala é específica e exclusiva para coleta e possui dimensão mínima de 4,5 m <sup>2</sup>				N
5.3	Caso possua BOX, cada um dispõe de no mínimo 1,5 m <sup>2</sup> .				N
5.4	Caso possua mais de um ambiente de coleta, um dos box é destinado à maca e com as dimensões adequadas para tal.				INF
5.5	O nº de lavatórios é compatível para o número de salas / BOX.				INF
5.6	O lavatório é provido de sabão líquido e papel toalha.				N
5.7	Possui iluminação adequada.				R
5.8	As paredes são laváveis e estão em bom estado de conservação.				INF



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## V – COLETA

5. COLETA		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
5.9	O material usado na coleta é descartável.				I
5.10	Existem luvas descartáveis para realizar os procedimentos disponíveis no local e de fácil acesso.				I
5.11	As instalações elétricas estão em condições adequadas de funcionamento.				INF
5.12	Existe no local recipiente de material rígido para descarte de material pérfurocortante.				I
5.13	Os tubos coletados são identificados corretamente (nome do paciente e código), pré ou imediatamente após a coleta.				I
5.14	Existe manual de procedimentos operacionais padrão (MPOP) disponível no local.				INF

## VI – SETOR ANALÍTICO

6. SETOR ANALÍTICO		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
6.1	A área para classificação e distribuição de amostras possui dimensão mínima de 3,0 m <sup>2</sup>				N
6.2	Possui sala de preparo de reagentes com dimensão mínima de 3,0 m <sup>2</sup>				INF
6.3	Dispõe de ambiente de parasitologia individualizado.				R
6.4	O ambiente de parasitologia possui sala de preparo com área mínima de 3,0 m <sup>2</sup>				R
6.5	O ambiente de parasitologia possui sala de microscopia com área mínima de 3,0 m <sup>2</sup>				R
6.6	A superfície das bancadas é lisa e de material impermeável.				N
6.7	O espaço em torno dos equipamentos permite a movimentação dos funcionários com segurança.				N
6.8	A área técnica possui lavatórios providos de sabão líquido e papel toalha.				N





# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## VI – SETOR ANALÍTICO

6. SETOR ANALÍTICO		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
6.9	A distância mínima entre os equipamentos é de 0,60m.				N
6.10	Possui área com instalações próprias para lavagem dos olhos.				N
6.11	Dispõe de depósito para equipamentos e materiais.				R
6.12	Possui sala de material de limpeza.				R
6.13	Há copa para lanches fora da área de trabalho, com instalações confortáveis e arejadas, bem iluminada, com lavatório próximo ou no seu interior, provida de água potável para o estabelecimento que possui quadro de recursos humanos acima de 30 funcionários.				R
6.14	Possui sala administrativa exclusiva.				R
6.15	Possui sanitário para funcionários.				N

## VII – EQUIPAMENTOS

7. EQUIPAMENTOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
7.1	Os equipamentos estão devidamente registrados no órgão competente do ministério da saúde.				N
7.2	Realiza calibração periódica dos equipamentos.				N
7.3	Possui geladeira para o armazenamento de reagentes e amostras de material biológico.				N
7.4	É realizado controle de temperatura dos diversos equipamentos. ( Banho Maria, freezer , Geladeiras e outros).				N
7.5	Dispõe de estufas.				N
7.6	Existe autoclave.				N
7.7	Realiza o controle interno de temperatura dos refrigeradores, das estufas e dos banhos Maria.				N



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## VII – EQUIPAMENTOS

7. EQUIPAMENTOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
7.8	Possui capela, com exaustão.				INF
7.9	Dispõe de fluxo laminar (cabine de segurança biológica).				INF
7.10	Possui registro de manutenção das cabines.				I
7.11	Existe controle bacteriológico das estufas e autoclaves.				I
7.12	Dispõe de procedimentos operacionais padrão (pop) para manutenção preventiva da autoclave, com os devidos registros.				N
7.13	O laboratório dispõe de registros de controle de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.				N

## VIII – REAGENTES

8. REAGENTES		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
8.1	Os reagentes são devidamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde e contêm data de fabricação e prazo de validade.				I
8.2	Os reagentes possuem orientações suficientes para a aplicação correta e estão armazenados em condições adequadas.				N
8.3	A água utilizada no laboratório é produzida através de: _____				INF
8.4	O laboratório clínico utiliza metodologias próprias – <i>in house</i> .				INF
8.5	As metodologias – <i>in house</i> estão com as descrições, especificações e sistemática das validações documentadas.				N



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## IX – RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - DESCARTE E ACONDICIONAMENTO

9. RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - DESCARTE E ACONDICIONAMENTO		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
9.1	Realiza o descarte adequado de material perfurocortante.				N
9.2	Possui plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, em conformidade com a RDC nº 306/04, sendo constatadas evidências de sua aplicação.				N

## X – COLETA SELETIVA DE REJEITOS / RESÍDUOS

10. COLETA SELETIVA DE REJEITOS/ RESÍDUOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
10.1	Possui coleta seletiva específica.				N
10.2	Os resíduos químicos são coletados periodicamente, e seu destino final está de acordo com a legislação sanitária vigente.				I
10.3	Em caso de radioisótopos “in vivo” possui autorização da comissão nacional de energia nuclear – CNEN.				I
10.4	Informar qual o destino final do lixo: _____				INF

## XI – TRANSPORTE

11. TRANSPORTE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
11.1	Os veículos estão devidamente adequados à legislação sanitária vigente para o transporte das amostras biológicas colhidas.				I
11.2	As embalagens para o transporte de material biológico estão em conformidade com a legislação sanitária vigente, inclusive no que se refere ao risco biológico.				I
11.3	O transporte garante a qualidade e a integridade da amostra no que se refere à preservação da embalagem e o controle de temperatura durante todo o período em trânsito.				N
11.4	Dispõe de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de limpeza e desinfecção dos veículos automotores para transporte de amostras biológicas, sendo constatadas evidências de sua aplicação.				I



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## XI – TRANSPORTE

11. TRANSPORTE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
11.5	Possui procedimentos (POP) e equipamentos de biossegurança para o caso de acidentes.				I

## XII – CONTROLE DE QUALIDADE

12. CONTROLE DE QUALIDADE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
12.1	Possui controle interno de qualidade.				I
12.2	Dispõe de controle externo de qualidade.				I
12.3	O laboratório realiza, periodicamente, auditoria interna da Qualidade.				R
12.4	As calibrações dos equipamentos são realizadas por empresas cadastradas na rede brasileira de calibração (RBC).				I
12.5	Possui comissão interna de garantia de qualidade – CIGQ.				N
12.6	Realiza coleta domiciliar.				INF
12.7	Há instruções de biossegurança.				N
12.8	Documenta os níveis de biossegurança dos ambientes/áreas/setores.				N
12.9	Há instruções de limpeza/desinfecções/esterilizações.				R

## XIII - EQUIPE DE INSPEÇÃO

NOME DO PROFISSIONAL	CATEGORIA	INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO
1-			
2-			
3-			
4-			
5-			
6 -			



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## XIV – EMBASAMENTO LEGAL

1. **Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005** – Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.
2. **Resolução RDC nº 306, de 12 de julho de 2004** - Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
3. **Portaria CVS nº 13, de 11 de abril de 2005** - Aprova norma técnica que trata das condições de funcionamento dos laboratórios de análises e pesquisas clínicas, patologia clínica e congênere e dos postos de coleta descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.
4. **Resolução RDC nº 50, de 02 de fevereiro de 2002** - Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.