



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM POSTO DE COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

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, influndo 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.

Período da inspeção:                      Data do início: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_                      Data do término: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Data da última inspeção: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**A – IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE**

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE		
Razão social:		
CNPJ:		
Nome fantasia:		
Endereço:		
Bairro:	Cidade:	Estado:
Horário de funcionamento: das _____ às _____ horas		Período de funcionamento: _____
Telefone:	FAX:	E-MAIL:
Natureza da instituição:    ( ) pública    ( ) privada    ( ) outros		
Tipo de unidade:		
CEVS N.º	Expedido em ___/___/___	Órgão expedidor:    SES ( )    SMS ( )
Nº CNES:		
Possui alvará de localização expedido pela prefeitura:    SIM ( )    NÃO ( )		



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### B – RESPONSABILIDADE TÉCNICA

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Nome do responsável técnico:

Carga horária:

Categoria profissional:

Nº do registro no conselho de classe: \_\_\_\_\_

Nome do responsável técnico substituto:

Carga horária: das \_\_\_\_\_ às \_\_\_\_\_

Categoria profissional:

Nº do registro no conselho de classe:

Razão social:

Nome fantasia do estabelecimento responsável por realizar os exames:

N.º de funcionários: \_\_\_\_\_ funcionários

### I – RECURSOS HUMANOS / RESPONSABILIDADE TÉCNICA

1. RECURSOS HUMANOS / RESPONSABILIDADE TÉCNICA		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
1.1	O nome do responsável técnico e seu registro no conselho de classe estão fixados em local visível.				N
1.2	O representante técnico está presente no momento da ação.				I
1.3	O estabelecimento possui programa de capacitação de recursos humanos, com respectivos registros atualizados.				N



# SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

## I – RECURSOS HUMANOS / RESPONSABILIDADE TÉCNICA

1. RECURSOS HUMANOS / RESPONSABILIDADE TÉCNICA		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
1.4	Existe programa de imunização, com registros atualizados (hepatite b/dupla adulta).				N
1.5	O estabelecimento dispõe de programa de controle médico de saúde ocupacional.				N
1.6	O estabelecimento notifica casos de ocorrência de acidente de trabalho.				I

## II – ORGANIZAÇÃO DO PROCESSO DE TRABALHO E REGISTROS

2. ORGANIZAÇÃO DO PROCESSO DE TRABALHO E REGISTROS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
2.1	O estabelecimento está identificado de forma clara, precisa e de acordo com a finalidade dos serviços que oferece.				I
2.2	Os registros da instituição são informatizados.				INF
2.3	Possui serviço terceirizado, formalizado e regularizado no órgão competente de vigilância sanitária.				INF
2.4	Existe manual de rotinas de funcionamento contendo procedimentos operacionais padrão e orientações técnicas atualizadas.				I
2.5	Possui arquivos de cadastros de clientes atendidos.				N
2.6	O estabelecimento possui cópia de segurança dos arquivos de instrumentos de controle devidamente identificados.				N
2.7	No estabelecimento existe, em funcionamento, Comissão Internas de Prevenção de Acidentes (CIPA).				N
2.8	Existe Programa de Garantia de Qualidade (PGQ).				I
2.9	Possui Comissão Interna de Garantia de Qualidade (CIGQ).				N
2.10	Dispõe de instruções de biossegurança.				N



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

### II – ORGANIZAÇÃO DO PROCESSO DE TRABALHO E REGISTROS

2. ORGANIZAÇÃO DO PROCESSO DE TRABALHO E REGISTROS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
2.11	A unidade documenta os níveis de biossegurança dos ambientes/áreas.				N
2.12	Possui instruções escritas de limpeza / desinfecção/esterilização.				R
2.13	O material usado na coleta é descartável.				I
2.14	Os tubos coletados são pré ou imediatamente após a coleta, identificados corretamente (nome do cliente e código de identificação).				I

### III – ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL

3. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
3.1	O estabelecimento possui entrada principal exclusiva.				R
3.2	As dependências são utilizadas exclusivamente para a finalidade a que se destina.				N
3.3	O acesso aos setores analítico e administrativo é restrito aos profissionais que neles trabalham.				N
3.4	O estabelecimento é suprido por água potável.				I
3.5	A edificação está ligada ao sistema público de esgoto sanitário.				N
3.6	Os ambientes de coleta possuem pisos lisos, duráveis, impermeáveis, laváveis e resistentes às soluções desinfetantes.				I
3.7	As paredes são lisas e resistentes.				I
3.8	Os ambientes de coleta possuem ralos com fecho hídrico e dispositivo de fechamento.				I
3.9	O estabelecimento é dotado de telas milimétricas nas janelas das áreas de processamento das amostras.				N



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### III – ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL

3. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
3.10	Os sistemas de ventilação e climatização garantem conforto ambiental apropriado ao trabalho humano.				I
3.11	Possui estabilizador de rede de energia elétrica.				N
3.12	Possui área de registro de clientes.				N
3.13	Dispõe de sala de espera para clientes, provida de sanitário.				N

### IV – COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO

4. COLETA		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
4.1	Número de salas: _____ Número de boxes de coleta de material: _____				INF
4.2	Se a sala for única, é específica e exclusiva para coleta e possui dimensão mínima de 4,5 m <sup>2</sup> .				N
4.3	Caso possua BOX, a metragem é, no mínimo, de 1,5 m <sup>2</sup> .				N
4.4	Caso possua mais de um ambiente de coleta, um deles é destinado à maca e possui as dimensões adequadas para tal, conforme o preconizado na legislação vigente.				INF
4.5	O nº de lavatórios é compatível com o número de salas / BOX.				INF
4.6	O lavatório é provido de sabão líquido e papel toalha.				N
4.7	Possui iluminação adequada.				R
4.8	As paredes são laváveis e estão em bom estado de conservação.				INF
4.9	O material usado na coleta é descartável.				I



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### IV – COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO

4. COLETA		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
4.10	Existem luvas descartáveis para realização dos procedimentos disponíveis no local.				I
4.11	As instalações elétricas estão em condições adequadas de funcionamento.				INF
4.12	Existe no local recipiente rígido para descarte de material perfurocortante.				I
4.13	Os tubos coletados são pré ou imediatamente após a coleta, identificados corretamente (nome do cliente e código).				I

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

5. RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - DESCARTE E ACONDICIONAMENTO		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
5.1	Realiza o descarte adequado de material perfurocortante.				N
5.2	Possui e aplica plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária vigente.				N

### VI – COLETA SELETIVA E REJEITOS / RESÍDUOS

6. COLETA SELETIVA DE REJEITOS/ RESÍDUOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
6.1	Possui coleta seletiva específica.				N
6.2	Os resíduos químicos são coletados periodicamente e sua destinação final está de acordo com as exigências da legislação sanitária vigente.				I
6.3	Em caso de radioisótopos “in vivo”, o estabelecimento possui autorização da comissão nacional de energia nuclear - CNEN.				I
6.4	Destino final do lixo – Especificar: _____				INF



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### VII – TRANSPORTE

7. TRANSPORTE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
7.1	Os veículos de transporte de amostras biológicas estão devidamente adequados e são munidos de instruções escritas que garantam a integridade e estabilidade do material, durante o percurso.				I
7.2	A amostra é transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável e garante a sua estabilidade desde a coleta até a realização de exames. O recipiente está identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “espécimes para diagnósticos”.				I
7.3	São realizados procedimentos de limpeza e desinfecção dos veículos automotores para o transporte de amostras biológicas.				I
7.4	Os veículos estão munidos de manual de procedimentos operacionais padrão (POP) escrito e de equipamentos de biossegurança para o caso de acidente.				I

### VIII - EQUIPE DE INSPEÇÃO

NOME DO TÉCNICO	CATEGORIA PROFISSIONAL	INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO
1-			
2-			
3-			
4 -			

### IX – 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 congêneres 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.