



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amalido, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA POSTO DE COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

A construção do roteiro de padrões de conformidade foi elaborada a partir da classificação dos itens avaliados por níveis de criticidade, ou seja, o quanto este item influi no risco sanitário e, conseqüentemente, na segurança do paciente.

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

I – Imprescindível N – Necessário R – Recomendável INF – Informativo

I = 5 N = 3 R = 1 INF = 0

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

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



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	PONTUAÇÃO MÁXIMA
1.1	O nome do responsável técnico e seu registro no conselho de classe estão fixados em local visível.				N (3)
1.2	O representante técnico está presente no momento da ação.				I (5)
1.3	O estabelecimento possui programa de capacitação de recursos humanos, com respectivos registros atualizados.				N (3)
1.4	Existe programa de imunização, com registros atualizados (hepatite b/dupla adulta).				N (3)
1.5	O estabelecimento dispõe de programa de controle médico de saúde ocupacional.				N (3)



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



continuação

I – RECURSOS HUMANOS / RESPONSABILIDADE TÉCNICA

1. RECURSOS HUMANOS / RESPONSABILIDADE TÉCNICA		SIM	NÃO	NA	PONTUAÇÃO MÁXIMA
1.6	O estabelecimento notifica casos de ocorrência de acidente de trabalho.				I (5)

II – ORGANIZAÇÃO DO PROCESSO DE TRABALHO E REGISTROS

2. ORGANIZAÇÃO DO PROCESSO DE TRABALHO E REGISTROS		SIM	NÃO	NA	PONTUAÇÃO MÁXIMA
2.1	O estabelecimento está identificado de forma clara, precisa e de acordo com a finalidade dos serviços que oferece.				I (5)
2.2	Os registros da instituição são informatizados.				INF (0)
2.3	Possui serviço terceirizado, formalizado e regularizado no órgão competente de vigilância sanitária.				INF (0)
2.4	Existe manual de rotinas de funcionamento contendo procedimentos operacionais padrão e orientações técnicas atualizadas.				I (5)
2.5	Possui arquivos de cadastros de clientes atendidos.				N (3)
2.6	O estabelecimento possui cópia de segurança dos arquivos de instrumentos de controle devidamente identificados.				N (3)
2.7	No estabelecimento existe, em funcionamento, Comissão Internas de Prevenção de Acidentes (CIPA).				N (3)
2.8	Existe Programa de Garantia de Qualidade (PGQ).				I (5)
2.9	Possui Comissão Interna de Garantia de Qualidade (CIGQ).				N (3)
2.10	Dispõe de instruções de biossegurança.				N (3)
2.11	A unidade documenta os níveis de biossegurança dos ambientes/áreas.				N (3)
2.12	Possui instruções escritas de limpeza / desinfecção/esterilização.				R (1)
2.13	O material usado na coleta é descartável.				I (5)
2.14	Os tubos coletados são pré ou imediatamente após a coleta, identificados corretamente (nome do cliente e código de identificação).				I (5)



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



III – ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL

3. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL		SIM	NÃO	NA	PONTUAÇÃO MÁXIMA
3.1	O estabelecimento possui entrada principal exclusiva.				R (1)
3.2	As dependências são utilizadas exclusivamente para a finalidade a que se destina.				N (3)
3.3	O acesso aos setores analítico e administrativo é restrito aos profissionais que neles trabalham.				N (3)
3.4	O estabelecimento é suprido por água potável.				I (5)
3.5	A edificação está ligada ao sistema público de esgoto sanitário.				N (3)
3.6	Os ambientes de coleta possuem pisos lisos, duráveis, impermeáveis, laváveis e resistentes às soluções desinfetantes.				I (5)
3.7	As paredes são lisas e resistentes.				I (5)
3.8	Os ambientes de coleta possuem ralos com fecho hídrico e dispositivo de fechamento.				I (5)
3.9	O estabelecimento é dotado de telas milimétricas nas janelas das áreas de processamento das amostras.				N (3)
3.10	Os sistemas de ventilação e climatização garantem conforto ambiental apropriado ao trabalho humano.				I (5)
3.11	Possui estabilizador de rede de energia elétrica.				N (3)
3.12	Possui área de registro de clientes.				N (3)
3.13	Dispõe de sala de espera para clientes provida de sanitário.				N (3)

IV – COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO

4. COLETA		SIM	NÃO	NA	PONTUAÇÃO MÁXIMA
4.1	Número de salas: _____ Número de boxes de coleta de material: _____				INF (0)
4.2	Se a sala for única, é específica e exclusiva para coleta e possui dimensão mínima de 4,5 m ² .				N (3)



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



continuação

IV – COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA

4. COLETA		SIM	NÃO	NA	PONTUAÇÃO MÁXIMA
4.3	Caso possua BOX, a metragem é, no mínimo, de 1,5 m ² .				N (3)
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 (0)
4.5	O nº de lavatórios é compatível com o número de salas / BOX.				INF (0)
4.6	O lavatório é provido de sabão líquido e papel toalha.				N (3)
4.7	Possui iluminação adequada.				R (1)
4.8	As paredes são laváveis e estão em bom estado de conservação.				INF (0)
4.9	O material usado na coleta é descartável.				I (5)
4.10	Existem luvas descartáveis para realização dos procedimentos disponíveis no local.				I (5)
4.11	As instalações elétricas estão em condições adequadas de funcionamento.				INF (0)
4.12	Existe no local recipiente rígido para descarte de material perfuro-cortante.				I (5)
4.13	Os tubos coletados são pré ou imediatamente após a coleta, identificados corretamente (nome do cliente e código).				I (5)

V – DESCARTE E ACONDICIONAMENTO

5. DESCARTE E ACONDICIONAMENTO		SIM	NÃO	NA	PONTUAÇÃO MÁXIMA
5.1	Realiza o descarte adequado de material perfuro-cortante.				N (3)
5.2	Possui e aplica plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária vigente.				N (3)



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amalido, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



VI – COLETA SELETIVA E REJEITOS / RESÍDUOS

6. COLETA SELETIVA DE REJEITOS/ RESÍDUOS		SIM	NÃO	NA	PONTUAÇÃO MÁXIMA
6.1	Possui coleta seletiva específica.				N (3)
6.2	Os resíduos químicos são coletados periodicamente e sua destinação final está de acordo com as exigências da legislação sanitária vigente.				I (5)
6.3	Em caso de radioisótopos “in vivo”, o estabelecimento possui autorização da comissão nacional de energia nuclear - CNEN.				I (5)
6.4	Destino final do lixo – Especificar: _____				INF (0)

VII – TRANSPORTE

7. TRANSPORTE		SIM	NÃO	NA	PONTUAÇÃO MÁXIMA
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 (5)
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 (5)
7.3	São realizados procedimentos de limpeza e desinfecção dos veículos automotores para o transporte de amostras biológicas.				I (5)
7.4	Os veículos estão munidos de procedimentos operacionais padrão (POP) escritos e de equipamentos de biossegurança para o caso de acidente.				I (5)

VIII - EQUIPE DE INSPEÇÃO

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



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



IX – EMBASAMENTO LEGAL

RESOLUÇÃO RDC 302/05, DE 13/10/ 2005	Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.
RESOLUÇÃO RDC 306, DE 12/7/2004	Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
PORTARIA CVS 13, DE 11/4/2005	Aprova norma técnica que trata das condições de funcionamento dos laboratórios de análises e pesquisas clínicas, patologia clínica e congêneres 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.
RESOLUÇÃO RDC 50, DE 2/21/2002	Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.