



**SÃO PAULO**  
GOVERNO DO ESTADO  
SÃO PAULO SÃO TODOS

**Roteiro de inspeção sanitária em estabelecimentos  
prestadores de serviços de análise laboratoriais de  
água para consumo humano**

Lucas A. T. Garcia – SAMA/CVS

04 e 05 de Abril de 2023

# APRESENTAÇÃO

## **Roteiro de inspeção sanitária em estabelecimentos prestadores de serviços de análises laboratoriais de água para consumo humano: COMUNICADO CVS-SAMA nº 18, de 02/12/2022**

**Diário Oficial**

**Estado de São Paulo**

Poder Executivo

Seção I

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 245 - DOE – 09/12/22 - p.50

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS-SAMA nº 18, de 02/12/2022

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária – órgão vinculado à Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde – no exercício de sua atribuição de estabelecer referências para prevenir riscos à saúde da população e orientar as instâncias regionais e municipais do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), torna público o seguinte:

**DIRETRIZES PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ESTABELECIMENTOS PRESTADORES DE SERVIÇOS DE ANÁLISES LABORATORIAIS DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO**

## Dia 01

### 09:00 – 09:10: Abertura/Apresentação

**09:10 – 09:45: Palestra:** Patrícia da Silva Trentin (Divisão de Metrologia e Calibração - Cetesb)

*Importância, benefícios e desafios de garantir a qualidade dos resultados de laboratório de análises ambientais*

### 09:45 – 10:00: Introdução

- Contextualização;
- Problemática da qualidade dos dados analíticos de água potável;
- Número de laboratórios que fazem análise x acreditados;
- Motivação da realização do roteiro;
- Etapas realizadas para produção do roteiro e colaboradores.

### 10:00 – 12:00: Apresentação do Comunicado (CVS-SAMA nº18, de 02/12/2022)

- Objetivos;
- Principais referências;
- Principais definições;
- Breve apresentação do roteiro e suas seções;
- Não-conformidades e suas categorias;
- Classificação do estabelecimento (Satisfatório; Satisfatório com Restrição; Insatisfatório)

## Dia 02

### 09:00 – 12:00: Roteiro de Inspeção (Anexo 1)

- Explicar cada seção;
- Explicar rastreabilidade;
- Explicar preenchimento;
- Explicar procedimento esperado;
- Classificação do estabelecimento;
- Relatório final;
- Preenchimento do roteiro digitalizado no Sivisa;
- Ações futuras e considerações finais.

### Referência e material de apoio

- Comunicado CVS-SAMA nº18, de 02/12/2022
- ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
- Resolução RDC nº 512, de 27 de maio de 2021
- Portaria nº 888 GM/MS, de 04 de maio de 2021
- Resolução SS 65, de 02 de agosto de 2016.
- Portaria CVS 1, de 22 de julho de 2020
- Portaria MTE nº 3.214, de 08 de junho de 1978 e suas atualizações.
- Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 - Código Sanitário do Estado de São Paulo

➤ Portaria CVS-1/2020

CNAE		VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPREENSÃO	INSPEÇÃO PRÉVIA	RISCO
7120-1/00	TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS	<b>Compreende:</b>		
		Laboratório que realiza prestação de serviço de análises física, química, biotecnológica, bromatológica, cromatográfica, biológica, microbiológica, toxicológica e outros testes analíticos de produtos sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária (alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários).	SIM	III ALTO
		Laboratório de análises bacteriológicas, fisico-químicas da <u>água para consumo humano e outros fins.</u>	SIM	III ALTO
		<b>Não Compreende:</b>		
		Laboratório que presta serviço de diagnósticos por imagem e demais testes e análises médicas e odontológicas (8640-2/01 e 8640-2/02).		

➤ 119 laboratórios no ESP que fazem análises de água

- Alta complexidade



- Análises de qualidade
  - ✓ Técnicas bem estabelecidas
  - ✓ Equipamentos e insumos em boas condições
  - ✓ Pessoal treinado e capacitado
  - ✓ Rastreabilidade da amostra
  
- Riscos sanitários associados
  - ✓ Ambiental: Qualidade das análises; resíduos
  - ✓ Ocupacional: Segurança física, química, biológica e outras



## ➤ PROAGUA

- ✓ Ações baseadas em dados
- ✓ Dados de qualidade no Sisagua
- ✓ Laboratórios capacitados



## ➤ Problemas:

- ✓ Contratação por licitação
- ✓ Baixa qualidade de análises
- ✓ Resultados fraudulentos



## ➤ INMETRO

- ✓ Acreditação por ensaio, incluindo amostragem
- ✓ Custo alto
- ✓ Hoje não tem obrigação de acreditação, apenas sistema de gestão de qualidade (Art. 20 - Portaria nº 888/2021)
- ✓ Dos 119 laboratórios, 51 (42%) não possuem ensaios acreditados
- ✓ Os demais (58%) tem ao menos um ensaio acreditado para água de consumo humano. Não necessariamente todos os ensaios.
- ✓ A análise é de qualidade? Vale conhecer mais?





Número de laboratórios que não possuem acreditação do INMETRO para nenhum ensaio de água para consumo humano, por município e GVS

<u>Município</u>	<u>N</u>	<u>GVS</u>	<u>Total</u>
CAMPINAS	5	Campinas	9
JUNDIAÍ	2		
ATIBAIA	1		
BRAGANÇA PAULISTA	1		
SÃO PAULO	8	São Paulo	8
CEDRAL	1	São José do Rio Preto	5
IPIGUÁ	1		
MIRASSOL	1		
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO	1		
VOTUPORANGA	1		
GUARULHOS	3	Mogi das Cruzes	4
SUZANO	1		
RIBEIRÃO PRETO	4	Ribeirão Preto	4
IBIUNA	1	Sorocaba	3
ITAPETININGA	1		
TATUÍ	1		
SANTO ANDRÉ	1	Santo André	3
SÃO BERNARDO DO CAMPO	1		
SÃO BERNARDO DO CAMPO	1		
SANTOS	2	Santos	2
SÃO JOSÉ DOS CAMPOS	2	São José dos Campos	2
OSASCO	1	Osasco	2
SANTANA DE PARNAÍBA	1		
ITIRAPINA	1	Piracicaba	2
RIO CLARO	1		
ANDRADINA	1	Araçatuba	1
BAURU	1	Bauru	1
CASA BRANCA	1	São João da Boa Vista	1
FRANCA	1	Franca	1
ITAPEVA	1	Itapeva	1
MONTE AZUL PAULISTA	1	Barretos	1
SANTA CRUZ DO RIO PARDO	1	Assis	1

- Instrumentos que ajudem a fiscalizar e garantir a qualidade
  - ✓ Roteiro de inspeção sanitária
  - ✓ Regulamentações e orientações
- Colaboradores do CVS
  - ✓ IAL
  - ✓ CETESB
  - ✓ SABESP
  - ✓ GVS e VISA de Araraquara (Visita em dois laboratórios)
  - ✓ GVS Santo André e VISA de São Caetano (Visita em um laboratório)
  - ✓ GVS de Araçatuba e VISA de Braúna (Visita em um laboratório)
  - ✓ GTRI – Inclusão no Sivisa

## O COMUNICADO

# Diário Oficial

**Estado de São Paulo**

Poder Executivo

Seção I

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 245 - DOE – 09/12/22 - p.50

**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Comunicado CVS-SAMA nº 18, de 02/12/2022**

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária – órgão vinculado à Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde – no exercício de sua atribuição de estabelecer referências para prevenir riscos à saúde da população e orientar as instâncias regionais e municipais do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), torna público o seguinte:

**DIRETRIZES PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ESTABELECIMENTOS PRESTADORES DE  
SERVIÇOS DE ANÁLISES LABORATORIAIS DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO**

**ANEXO 1 - ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA LABORATÓRIOS DE  
ANÁLISES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO**

### ➤ Objetivos

Estabelecer referências e diretrizes para atuação dos órgãos estaduais e municipais do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa) nas ações voltadas à avaliação das condições de funcionamento e de qualidade das análises performadas pelos estabelecimentos prestadores de serviços de análises de água para consumo humano;

Sistematizar e categorizar as situações de não-conformidades, identificadas durante as inspeções sanitárias.

### ➤ Quais os estabelecimentos se referem o roteiro

- ✓ Laboratórios que prestam serviço (CNAE 7120-1/00)  
Laboratório de **ETA NÃO se enquadra** nesse tipo. Usar roteiro específico (Comunicado CVS-SAMA nº27/2018)
- ✓ Água tratada para consumo humano

## ➤ Principais normas de referência

### ✓ Resolução RDC nº 512/2021

Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade

### ✓ Portaria nº 888 GM/MS

Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade

### ✓ Resolução SS-65

Estabelece as competências e procedimentos relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano no âmbito do Proagua

### ✓ ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

## ➤ Principais Definições

### ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POP)

Documento descritivo para execução e padronização dos procedimentos (Ex. amostragem, análises, limpeza)

### ✓ Qualificação

Ações para comprovar e documentar que pessoas, serviços, equipamentos e procedimentos possuem características apropriadas para o que se deseja (Ex. terceirização, compra de materiais)

### ✓ Rastreabilidade

Capacidade de recuperar o histórico (Ex. lote de materiais, resultado de ensaios)

### ✓ Não conformidade

Situações que impossibilitam garantir as boas condições de funcionamento e de qualidade (Ex. ambiente, processo, pessoal)

## O COMUNICADO

### ANEXO 1 - ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

#### ➤ Roteiro de inspeção (Anexo 1)

##### ✓ Seções

- Informações gerais
- Aspectos documentais
- Relatórios e resultados
- Amostragem e triagem
- Análises físico-químicas
- Análises biológicas
- Análises de contaminantes químicos
- Outros aspectos

##### ✓ Subseções

- Aspectos físicos
- Aspectos operacionais
- Higiene e resíduos
- Rastreabilidade

##### ✓ Criticidade

- Crítica
- Maior
- Menor

## ANEXO 1 - ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

3. AMOSTRAGEM E TRIAGEM						
	Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
Aspectos físicos	3.1. A recepção e triagem das amostras é realizada em área delimitada, com espaço apropriado, para posterior encaminhamento para áreas laboratoriais (Art 29 e 31 RDC 512/2021)				Menor	
	3.2. Possui espaço apropriado para armazenamento adequado e refrigerado das amostras, sendo utilizado para a tal finalidade (Art 50 RDC 512/2021)				Maior	
	3.3. Possui bancadas, pisos e paredes impermeáveis, resistentes e laváveis (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	3.4. Os corredores e acessos permitem a fácil circulação de pessoas e transporte de amostras (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	3.5. Possui iluminação e instalações elétricas apropriadas e seguras, com identificação de voltagem nas tomadas (Art 29 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-10)				Menor	
	3.6. Possui sistemas de ventilação natural e/ou artificial apropriados, com manutenção atualizada (Art 29 RDC 512/2021)				Menor	
	3.7. Possui sistema de climatização, com a manutenção registrada, atual e válida (Art 29 e 42 RDC 512/2021)				Menor	
Aspectos Operacionais	3.8. Possui os POPs para a coleta, análise de campo, transporte, armazenamento e preservação das amostras, e que apontam a norma utilizada (Art 11, 32 e 49 RDC 512/2021)				Maior	
	3.9. Os equipamentos de ensaios em campo estão identificados, calibrados e registrados, com brancos e padrões apropriados, válidos e com evidência de uso (Art 41, 42 e 45 RDC 512/2021)				Crítica	
	3.10. A quantidade de equipamentos e materiais é condizente com a quantidade de amostras informada pelo estabelecimento, incluindo equipamentos sobressalentes (Art 41 RDC 512/2021)				Maior	
	3.11. Os funcionários possuem treinamentos para realizar as análises e operar os equipamentos, devidamente registrado (Art 26 RDC 512/2021)				Crítica	
	3.12. O transporte das amostras é realizado de forma apropriada, com frascos e caixas térmicas íntegras, de modo a evitar acidentes e preservar as amostras (Art 50 RDC 512/2021)				Maior	
	3.13. A amostra é identificada, permitindo rastreá-la, e anotado os dados de amostragem (ponto de coleta, data e hora, procedimentos utilizados e resultados) (Art 19 e 50 RDC 512/2021)				Crítica	
Higiene/resíduos	3.14. Possui instruções de limpeza e/ou descarte de materiais (Art 53 RDC 512/2021)				Menor	
	3.15. Performa-se a limpeza rotineira dos equipamentos e ambientes de trabalho, devidamente registrados (Art 31 e 53 RDC 512/2021)				Menor	
	3.16. Os ambientes, bancadas, pisos, paredes e demais mobiliários encontram-se limpos e organizados (Art 31 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98)				Menor	



### ➤ Principais aspectos a serem observados

- ✓ Ambientes condizentes com as análises performadas  
Ex. tamanho, condições, limpeza
- ✓ Equipamentos, reagentes, materiais em condições de uso  
Ex. Calibração, qualificação, validade, identificação
- ✓ Treinamento e capacitação dos operadores
- ✓ Controle de risco de acidentes de trabalho  
Ex. Equipamentos de proteção, chuveiro e lava-olhos
- ✓ Documentos e registros  
Ex. Licenças, POPs, sistema de gestão de qualidade











➤ Não conformidades

- ✓ Para cada item vai assinalar se está em conformidade ou não
- ✓ Cada item tem um nível de criticidade ou Tipo de Não Conformidades

2. RELATÓRIOS E RESULTADOS						
	Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
operacionais	2.1. Os resultados e dados das análises realizadas são devidamente armazenados, registrados, apresentados e assinados pelo responsável técnico (Art 47 RDC 512/2021)				Crítica	
	2.2. Há identificação da amostra e dados de amostragem (cliente, ponto de coleta, data e procedimentos adotados) (Art 47 RDC 512/2021)				Maior	
	2.3. Apresenta datas e horários pertinentes (amostragem, recebimento e análise) (Art 47 RDC 512/2021)				Menor	

## ➤ Tipos de Não conformidades

- ✓ Menor: Risco aceitável ao comprometimento das condições de funcionamento e da qualidade das análises
- ✓ Maior: Risco elevado ao comprometimento das condições de funcionamento e da qualidade das análises
- ✓ Crítica: Risco grave e iminente ao comprometimento das condições de funcionamento e da qualidade das análises

### 2. RELATÓRIOS E RESULTADOS

	Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
peracionais	2.1. Os resultados e dados das análises realizadas são devidamente armazenados, registrados, apresentados e assinados pelo responsável técnico (Art 47 RDC 512/2021)				Crítica	
	2.2. Há identificação da amostra e dados de amostragem (cliente, ponto de coleta, data e procedimentos adotados) (Art 47 RDC 512/2021)				Maior	
	2.3. Apresenta datas e horários pertinentes (amostragem, recebimento e análise) (Art 47 RDC 512/2021)				Menor	

## ➤ Classificação do estabelecimento

Quadro 1. Classificação do estabelecimento de análise de água de acordo com a quantidade e nível das Não Conformidades (NC).

Classificação do Estabelecimento	Descrição
Satisfatório	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando não são identificadas NC;</li> <li>• Quando são identificadas 7 ou menos NC Menores;</li> <li>• Quando é identificado até 1 NC Maior.</li> </ul>
Satisfatório com restrição	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando são identificadas mais de 7 NC Menores;</li> <li>• Quando são identificadas entre 2 e 7 NC Maiores;</li> <li>• Quando é identificado até 1 NC Críticas.</li> </ul>
Insatisfatório	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando são identificadas mais de 7 NC Maiores;</li> <li>• Quando são identificadas mais de 2 NC Críticas;</li> <li>• Falha em adotar as ações corretivas propostas nos planos de adequação elaborados e implantados em decorrência de inspeção sanitária</li> <li>• Recorrência da mesma NC Maior ou Crítica em duas inspeções consecutivas</li> <li>• Recorrência das mesmas NC Menores em três inspeções consecutivas</li> </ul>



## ➤ Conclusão da inspeção

- ✓ Relatório: características, não conformidades, condições de risco, medidas adotadas e outras observações que julgar importante
- ✓ Medidas administrativas: “Insatisfatório”
  - Auto de Infração
  - Interdição parcial (equipamento, dependência, setor)
  - Interdição total (estabelecimento)
- ✓ Cronograma de adequação
  - Estabelecer prazo
  - Nova inspeção após o prazo
- ✓ Ficha de procedimento + Roteiro no SIVISA



**OBRIGADO**



**SÃO PAULO**  
GOVERNO DO ESTADO  
SÃO PAULO SÃO TODOS

**Roteiro de inspeção sanitária em estabelecimentos  
prestadores de serviços de análise laboratoriais de  
água para consumo humano**

Lucas A. T. Garcia – SAMA/CVS

04 e 05 de Abril de 2023

## O ROTEIRO

# Diário Oficial

**Estado de São Paulo**

Poder Executivo

Seção I

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 245 - DOE – 09/12/22 - p.50

**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Comunicado CVS-SAMA nº 18, de 02/12/2022**

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária – órgão vinculado à Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde – no exercício de sua atribuição de estabelecer referências para prevenir riscos à saúde da população e orientar as instâncias regionais e municipais do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), torna público o seguinte:

**DIRETRIZES PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ESTABELECIMENTOS PRESTADORES DE SERVIÇOS DE ANÁLISES LABORATORIAIS DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO**

**ANEXO 1 - ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO**

# O ROTEIRO

## ANEXO 1 - ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

### ➤ Roteiro de inspeção (Anexo 1)

#### ✓ Seções

- Informações gerais
- Aspectos documentais
- Relatórios e resultados
- Amostragem e triagem
- Análises físico-químicas
- Análise biológicas
- Análises de contaminantes químicos
- Outros aspectos

#### ✓ Subseções

- Aspectos físicos
- Aspectos operacionais
- Higiene e resíduos
- Rastreabilidade

#### ✓ Criticidade

- Crítica
- Maior
- Menor

- Onde encontrar: Site do CVS → Meio Ambiente → Água → Roteiros



# O ROTEIRO



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## ➤ Ficha inicial

**ANEXO 1 - ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA LABORATÓRIOS DE  
ANÁLISES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO  
(Comunicado nº 18 SAMA-CVS, de 02/12/2022)**

Grupo de Vigilância Sanitária: \_\_\_\_\_

Município: \_\_\_\_\_

Data da inspeção: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Horário: \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ h

### Dados do local inspecionado:

Razão social: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

Representante legal: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

nº: \_\_\_\_\_ Comp.: \_\_\_\_\_ Bairro: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Telefone(s): \_\_\_\_\_

### Inspeção Sanitária

Licenciamento  Denúncia  Rotina  Outra: \_\_\_\_\_

### Licença Sanitária

Possui Licença Sanitária? 

Sim	Não	NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

 N° CEVS: \_\_\_\_\_

Data de validade: \_\_\_\_\_





## ➤ Informações gerais

INFORMAÇÕES GERAIS DO ESTABELECIMENTO			
Tipos de amostras			
Água tratada <input type="checkbox"/>	Água bruta superficial <input type="checkbox"/>	Água bruta subterrânea <input type="checkbox"/>	Outras <input type="checkbox"/>
Quantidade média de amostras de <u>água tratada</u> analisadas por mês/ano		<u>100 amostras / 2000 amostras</u>	
Amostragem			
Realiza amostragem <input type="checkbox"/>			
Recebe amostras de terceiros <input type="checkbox"/>	Neste caso:	Empresa subcontratada <input type="checkbox"/>	Direto do cliente <input type="checkbox"/>
Análises			

**Estimativa de tamanho esperado:**

- Equipamentos
- Insumos
- Funcionários

## ➤ Informações gerais

### Análises

**Análises físico-químicas mais comuns**

<b>Portaria nº 888/2021</b>	SIM	SUBCONTRATA	<b>NÃO</b>
Demanda Química de Oxigênio (DQO)			
Demanda Bioquímica de Oxigênio (DBO)			
Oxigênio Dissolvido (OD)			
Turbidez			
Cor Verdadeira			
pH			
Condutividade elétrica			
Nitrogênio Amoniacal Total			
Cloro Residual			
Fósforo Total			



**Não fazem, nem subcontratam**

**Análises químicas complexas**

Atividade radiológica Alfa			
Atividade radiológica Beta			
Parâmetros inorgânicos			
Parâmetros orgânicos			
Subprodutos de desinfecção			
Agrotóxicos			
Organolépticos			

**Estimativa de tamanho e complexidade esperada**

**Análises biológicas e microbiológicas**

Coliformes totais			
<i>E. coli</i>			
Cistos de <i>Giardia</i> spp.			
Oocistos de <i>Cryptosporidium</i> spp.			
Cianobactérias			
Cianotoxinas			

## ➤ Aspectos Documentais

✓ Solicitar antes, durante ou após a inspeção

1. ASPECTOS DOCUMENTAIS					
Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
	SIM	NÃO	NA		
<b>1.1. Possui as seguintes licenças regularizadas e válidas:</b>					
a. Licença de Funcionamento Sanitário (CNAE: 7120-1/00) (Art 5 RDC 512/2021)	✗			Crítica	
b. Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (Art 4 RDC 390/2020)	✗			Menor	<b>CLCB nº XXXXX / Validade YYYY</b>
c. Certificado de Licença Ambiental (Art 4 RDC 390/2020)	✗			Menor	
d. Alvará/Certificado para uso de produtos químicos controlados (Portaria DPC 3/2008; Lei 10.357/2001; Decreto 10030/2019)	✗			Menor	
<b>1.2. O nome e registro no respectivo conselho de classe do responsável técnico está atualizado e válido (Art 6 RDC 512/2021)</b>	✗			Maior	
<b>1.3. Possui PGR (Programa de Gerenciamento de Risco) regular e válido (Art 58 e 59 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; MTP 806/2022; NR-1)</b>	✗			Menor	<b>PGR realizado por empresa X, Validade Y</b>
<b>1.4. Possui PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) regular e válido, apresentando programa de vacinação dos funcionários (Art 62 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-7; NR-32)</b>	✗			Menor	
<b>1.5. Possui PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos), regular e válido (Art 58 RDC 512/2021; NR-25; Art 20 Lei 12.305/2010)</b>	✗			Menor	
<b>1.6. Possui Laudo de Controle de Pragas, devidamente registrado e válido (Art 54 RDC 512/2021)</b>	✗			Menor	
<b>1.7. Possui registro de Limpeza da caixa d'água semestral (Art 40 RDC 512/2021; CVS 06/2011)</b>		✗		Menor	

## ➤ Aspectos Documentais

1. ASPECTOS DOCUMENTAIS					
Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
	SIM	NÃO	NA		
1.8. Possui um sistema de gestão de qualidade de análises laboratoriais, devidamente registrado, atualizado, com profissional responsável (Art 7 e 9 RDC 512/2021; Art 20 Portaria 888/2021)				Crítica	<b>Manual XX / Rev.00 / data YY</b>
1.9. Possui os procedimentos operacionais padrão de todas as análises e equipamentos; de fácil acesso e atualizados; e que apontam as normas utilizadas (Art 11 e 33 RDC 512/2021)				Maior	<b>POP XX / Rev.00 / data YY</b>
1.10. Realiza, anualmente, auditoria interna para controle de qualidade, devidamente registrada, com constatação das não conformidades (Art 24 RDC 512/2021)				Menor	<b>RAI XX / Rev.00 / data YY</b>
1.13. Há registro de implementação de ações corretivas e preventivas (Art 25 RDC 512/2021)				Maior	
1.14. Há um registro dos profissionais que trabalham na empresa, com as capacitações e qualificações apropriadas e em número adequado para desempenho das atividades (Art 7 e 26 RDC 512/2021)				Menor	
1.15. É realizada a qualificação das empresas subcontratadas, devidamente registrada (Art 48 e 56 RDC 512/2021)				Maior	
1.16. É realizada a qualificação dos fornecedores, devidamente registrada (Art 11 e 48 RDC 512/2021)				Maior	
1.17. Há um registro atualizado dos clientes atendidos, condizentes com a quantidade de amostras analisadas (Art 11 RDC 512/2021)				Menor	

**Qualificação:** Conjunto de ações realizadas para comprovar e documentar que pessoas, materiais, fornecedores, instalações, sistemas, equipamentos e procedimentos possuem características desejadas, desempenha as funções designadas e levam os resultados esperado

## ➤ Relatórios e Resultados

2. RELATÓRIOS E RESULTADOS						
	Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
Aspectos Operacionais	2.1. Os resultados e dados das análises realizadas são devidamente armazenados, registrados, apresentados e assinados pelo responsável técnico (Art 47 RDC 512/2021)				Crítica	
	2.2. Há identificação da amostra e dados de amostragem (cliente, ponto de coleta, data e procedimentos adotados) (Art 47 RDC 512/2021)				Maior	
	2.3. Apresenta datas e horários pertinentes (amostragem, recebimento e análise) (Art 47 RDC 512/2021)				Menor	
	2.4. Apresenta a metodologia adequada e validada aplicada para as análises (Art 47 RDC 512/2021)				Menor	
	2.5. Os resultados são coerentes, e apresentam a unidade de medição (Art 47 RDC 512/2021)				Menor	
	2.6. Os resultados apresentam o Limite de Quantificação (Art 22 Portaria 888/2021)				Menor	
RASTREABILIDADE	<b>SELECIONE UM LAUDO DE UMA AMOSTRA QUE POSSUA TODAS AS ANÁLISES REALIZADAS PELO LABORATÓRIO PARA CONFERIR A RASTREABILIDADE</b>					<b>AMOSTRA n° ID: Amostra n° 9999/99</b>
	2.7. O laudo apresenta os dados de amostragem (cliente, n° da amostra, tipo da amostra e ponto de coleta) (Art 47 RDC 512/2021)				Maior	
	2.8. O laudo apresenta data e hora da coleta e recebimento da amostra, e das análises (Art 47 RDC 512/2021)				Menor	
	2.9. O laudo apresenta a metodologia aplicada para as análises (Art 47 RDC 512/2021)				Menor	
	2.10. O laudo apresenta a unidade de medição e os valores de referências (Art 47 RDC 512/2021; Portaria 888/2021)				Menor	
	2.11. O laudo é assinado pelo responsável técnico (Art 47 RDC 512/2021)				Maior	

**Amostragem**  
**1 Análise físico-química**  
**1 Análise Biológica**  
**1 Análise de contaminante químico**

# O ROTEIRO

## Relatório de Análises 18285/2022.0.A

Proposta Comercial: PC609/2022.3772



Data de Publicação: 02/06/2022 09:07

Identificação Conta	
Cliente: Prefeitura Municipal de São João D'Alcântara	CNPJ/CPF: 01.313.113/0001-00
Contato: Marcos David	Telefone: (02) 99830-0723
Endereço: Rua Goiás 629 - Centro - São João D'Alcântara - Goiás - CEP: 73.760-000 - Brasil	

N° Amostra: 18285-1/2022.0 - P.01 - Local: Ribeirão das Brancas (na captação da SANEAGO) - 8370994.74 m S / 226411.14 m E	
Tipo de Amostra: Água Tratada	
Data Coleta: 29/04/2022 12:04	Data Recebimento: 29/04/2022 17:14

### Resultados Analíticos

Coleta					
Análise	Resultado	PORTARIA GMMS N° 888, DE 4 DE MAIO DE 2021	LQ	Referência	Data Análise
Cloro Residual Livre de Campo	< 0,01 mg/L	0,2 a 5,0 mg/L	0,01	SM 4500-Cl G	29/04/2022
pH de campo	8,20	6,0 a 9,0	1 a 13	SM 4500-H <sup>+</sup> B	29/04/2022
Temperatura Amostra de campo	22,6 °C	-	Até 60	SM 2550 B	29/04/2022

### Laboratório de Espectrometria

Análise	Resultado	PORTARIA GMMS N° 888, DE 4 DE MAIO DE 2021	LQ	Referência	Data Análise
Alumínio Total	0,0700 mg/L	0,2 mg/L	0,0400	SM 3120 B	17/05/2022
Antimônio Total	< 0,001 mg/L	0,006 mg/L	0,002	POP05.180	17/05/2022
Ársênio Total	< 0,001 mg/L	0,01 mg/L	0,002	POP05.180	17/05/2022
Bário Total	< 0,002 mg/L	0,7 mg/L	0,005	SM 3120 B	17/05/2022

## ➤ Amostragem e Triagem

3. AMOSTRAGEM E TRIAGEM						
Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação	
	SIM	NÃO	NA			
Aspectos físicos	3.1. A recepção e triagem das amostras é realizada em área delimitada, com espaço apropriado, para posterior encaminhamento para áreas laboratoriais (Art 29 e 31 RDC 512/2021)				Menor	
	3.2. Possui espaço apropriado para armazenamento adequado e refrigerado das amostras, sendo utilizado para a tal finalidade (Art 50 RDC 512/2021)				Maior	
	3.3. Possui bancadas, pisos e paredes impermeáveis, resistentes e laváveis (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	3.4. Os corredores e acessos permitem a fácil circulação de pessoas e transporte de amostras (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	3.5. Possui iluminação e instalações elétricas apropriadas e seguras, com identificação de voltagem nas tomadas (Art 29 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-10)				Menor	
	3.6. Possui sistemas de ventilação natural e/ou artificial apropriados, com manutenção atualizada (Art 29 RDC 512/2021)				Menor	
	3.7. Possui sistema de climatização, com a manutenção registrada, atual e válida (Art 29 e 42 RDC 512/2021)				Menor	<b>Manutenção feita em XX</b>
Aspectos Operacionais	3.8. Possui os POPs para a coleta, análise de campo, transporte, armazenamento e preservação das amostras, e que apontam a norma utilizada (Art 11, 32 e 49 RDC 512/2021)				Maior	<b>POP XX / Rev.00 / data YY</b>
	3.9. Os equipamentos de ensaios em campo estão identificados, calibrados e registrados, com brancos e padrões apropriados, válidos e com evidência de uso (Art 41, 42 e 45 RDC 512/2021)				Crítica	
	3.10. A quantidade de equipamentos e materiais é condizente com a quantidade de amostras informada pelo estabelecimento, incluindo equipamentos sobressalentes (Art 41 RDC 512/2021)				Maior	
	3.11. Os funcionários possuem treinamentos para realizar as análises e operar os equipamentos, devidamente registrado (Art 26 RDC 512/2021)				Crítica	<b>Registro XXX</b>
	3.12. O transporte das amostras é realizado de forma apropriada, com frascos e caixas térmicas íntegras, de modo a evitar acidentes e preservar as amostras (Art 50 RDC 512/2021)				Maior	
	3.13. A amostra é identificada, permitindo rastreá-la, e anotado os dados de amostragem (ponto de coleta, data e hora, procedimentos utilizados e resultados) (Art 19 e 50 RDC 512/2021)				Crítica	

## ➤ Amostragem e Triagem

3. AMOSTRAGEM E TRIAGEM						
	Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
Higiene/resíduos	3.14. Possui instruções de limpeza e/ou descarte de materiais (Art 53 RDC 512/2021)				Menor	
	3.15. Performa-se a limpeza rotineira dos equipamentos e ambientes de trabalho, devidamente registrados (Art 31 e 53 RDC 512/2021)				Menor	
	3.16. Os ambientes, bancadas, pisos, paredes e demais mobiliários encontram-se limpos e organizados (Art 31 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98)				Menor	
RASTREABILIDADE	<b><u>CONFIRA OS REGISTROS DE COLETA DA AMOSTRA SELECIONADA</u></b>					<b>AMOSTRA n° ID: Amostra n° 9999/99</b>
	3.17. Há um POP para a coleta, preservação e recebimento da amostra selecionada (Art 11 e 32 RDC 512/2021)				Maior	<b>POP XX / Rev.00 / data YY</b>
	3.18. Foi anotado a data e hora de coleta e de recebimento da amostra selecionada e seus responsáveis (Art 47 RDC 512/2021)				Maior	
	3.19. O(A) responsável pela amostragem possui qualificação e treinamento adequado e registrado (Art 26 e 49 RDC 512/2021)				Crítica	<b>Registro de treinamento XXX</b>
	3.20. Há registro do equipamento de campo utilizado na coleta da amostra (Art 45 RDC 512/2021)				Maior	<b>Turbidímetro XX</b>
	3.21. Equipamento utilizado na amostragem possui certificado de calibração atualizado (Art 42 RDC 512/2021)				Crítica	<b>calibrado em YY / Val ZZ</b>
	3.22. O reagente <b>Tiosulfato de Sódio</b> está identificado, com lote e validade, armazenado corretamente, e em quantidade adequada (Art 37 e 38 RDC 512/2021)				Crítica	<b>Marca X / Lote Z / Val YY</b>
	3.23. Há um registro de preparação do reagente <b>Tiosulfato de Sódio</b> , utilizado na coleta da amostra selecionada (Art 38 RDC 512/2021)				Maior	<b>Registro XXX</b>
	3.24. Há um registro de aquisição do reagente <b>Tiosulfato de Sódio</b> , referente ao lote utilizado na coleta da amostra selecionada (Art 36 RDC 512/2021)				Maior	<b>Nota Fiscal XXX</b>



# O ROTEIRO

## ➤ Amostragem e Triagem

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)</b>	NÚMERO FOLHA <b>01/04</b>
	MÓDULO: Amostragem de Materiais	NÚMERO MÓDULO <b>0002</b>
	SUB-MÓDULO: Coleta de Água em Bolsa Estéril para Análise Microbiológica	NÚM. SUB-MÓDULO <b>0012</b>

### OBJETIVO

- Coletar água de maneira asséptica para avaliação microbiológica.

### ÁREAS ENVOLVIDAS E RESPONSABILIDADES

- Laboratório de Ensaios Microbiológicos:
  - O técnico responsável deverá executar a coleta obedecendo o que está descrito no procedimento.

### MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS

- Água Sanitária;
- Álcool 70% p/p ou 77 °GL a 15 °C;
- Bolsa Plástica Estéril;
- Caneta;
- Etiqueta de identificação (ET 0001);
- Frasco estéril;
- Ficha de Coleta de Água para Análise (POPF 0062);
- Gaze ou Algodão Hidrófilo;
- Isqueiro.

### PROCEDIMENTO

#### 1. COLETA DE ÁGUA PARA ANÁLISE MICROBIOLÓGICA

##### Cuidados Necessários:

- Antes da coleta, deve-se lavar as mãos com água e sabão;
- Na hora da coleta assegurar-se que a torneira e as mãos não toquem na parte interna da bolsa plástica ;
- As amostras deverão ser coletadas e encaminhadas imediatamente sob refrigeração para o laboratório;
- Amostras de água potável ou clorada devem ter cloro residual neutralizado imediatamente após a coleta (adicionar 0,1% de solução de tiosulfato de sódio 10%), para impedir a continuação de seu efeito bactericida sobre a microbiótica presente;
- Recomenda-se que o tempo de coleta e a realização da análise não excedam 24h. No caso de empresas que enviam suas amostras refrigeradas pelo correio, excedendo o prazo de 24h entre a coleta e a entrega no laboratório, o L.C.Q.Pq. entrará em contato com a empresa a fim de comunicar o ocorrido e verificar quanto ao andamento da análise (autorização para realização da análise);

**Obs:** As bolsas plásticas fornecidas pelo L.C.Q.Pq. para a coleta de água já contêm o Tiosulfato de Sódio suficiente para o volume de água a ser coletada.



## ➤ Análises Físico-Químicas

4. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS						
	Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
Aspectos físicos	4.1. O laboratório para análises físico-químicas possui tamanho e distribuição apropriados e são utilizadas para a finalidade que se destinam (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	4.2. Os corredores e acessos permitem a fácil circulação de pessoas e transporte de amostras (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	4.3. Possui bancadas, pisos e paredes impermeáveis, resistentes e laváveis (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	4.4. Possui iluminação e instalações elétricas apropriadas e seguras, com identificação de voltagem nas tomadas (Art 29 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-10)				Menor	
	4.5. Possui sistemas de ventilação natural e/ou artificial apropriados, com manutenção atualizada (Art 29 RDC 512/2021)				Menor	
	4.6. Possui sistema de climatização, com a manutenção registrada, atual e válida (Art 29 e 42 RDC 512/2021)				Menor	
Aspectos operacionais	4.7. Os equipamentos estão devidamente identificados, registrados e com calibração atualizada e documentada (Art 42 RDC 512/2021)				Crítica	
	4.8. Os pipetadores e vidrarias volumétricas estão em bom estado, identificados e com calibração documentada (Art 42 RDC 512/2021)				Crítica	
	4.9. Possui os POPs das análises e equipamentos, de fácil acesso e atualizados, e que apontam a norma utilizada (Art 11, 32 e 33 RDC 512/2021)				Maior	
	4.10. Os funcionários possuem treinamentos para realizar as análises e operar os equipamentos, devidamente registrado (Art 26 RDC 512/2021)				Crítica	
	4.11. Realiza-se o controle regular de temperatura da sala e equipamentos (refrigeradores, banho-maria, entre outros), devidamente registrado, e com termômetros calibrados (Art 45 RDC 512/2021)				Menor	
	4.12. Há um registro de preparação de padrões e brancos dos equipamentos e evidência de uso adequado (Art 38 e 45 RDC 512/2021)				Maior	
	4.13. São realizados controles e duplicatas de amostras a cada lote de, ao menos, 20 amostras (Art 45 RDC 512/2021; Portaria 888/2021; ABNT NBR ISO:IEC 17025)				Maior	
	4.14. Os reagentes químicos estão devidamente identificados, armazenados, dentro do prazo de validade e condizentes com as análises performadas (Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)				Crítica	

## O ROTEIRO

### ➤ Análises Físico-Químicas



## ➤ Análises Físico-Químicas

4. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS						
Elementos a serem verificados		Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
	4.15. As quantidades de equipamentos, materiais e insumos são condizentes com a quantidade de amostras analisadas informada pelo estabelecimento (Art 41 RDC 512/2021)				Maior	
	4.16. As análises são realizadas com separação adequada, de modo a prevenir contaminação entre as amostras (Art 29 RDC 512/2021)				Menor	
	4.17. A balança analítica utilizada está posicionada em local apropriado, com baixa circulação de pessoas e em superfície reta e firme, com calibração atualizada (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Maior	
Aspectos operacionais	4.18. Faz uso de água destilada ou deionizada ou ultrapura, produzida em equipamento próprio, com manutenção e calibração atualizadas, e com controle de qualidade registrado (Art 39 RDC 512/2021)				Maior	
	4.19. Possui cabine de segurança química, com exaustão para fora das dependências, com manutenção atualizada e registrada e evidência de uso a que se destina (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Maior	
	4.20. Os resultados das análises realizadas são devidamente registrados e armazenados, permitindo rastrear a amostra, data e hora de início da análise e o operador responsável (Art 19 e 47 RDC 512/2021)				Crítica	
Higiene/resíduos	4.21. Possui instruções de limpeza, desinfecção, esterilização e descarte dos materiais e vidrarias (Art 53 RDC 512/2021)				Menor	
	4.22. Performa-se a limpeza rotineira dos equipamentos e ambientes de trabalho, devidamente registrados (Art 31 e 53 RDC 512/2021)				Menor	
	4.23. Os ambientes, bancadas, pisos, paredes e demais mobiliários encontram-se limpos e organizados (Art 31 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98)				Menor	
	4.24. Os materiais e vidrarias são descontaminados, lavados, secos, esterilizados e armazenados adequadamente (Art 29 e 53 RDC 512/2021)				Maior	
	4.25. Os resíduos e descartes são armazenados corretamente, e destinados de acordo com a legislação vigente (Art 58 RDC 512/2021; NR-25; Art 20 Lei 12.305/2010)				Menor	

## ➤ Análises Físico-Químicas

4. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS						
Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação	
	SIM	NÃO	NA			
<b>CONFIRA OS REGISTROS DE UMA ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA REALIZADA NO LABORATÓRIO, REFERENTE A AMOSTRA SELECIONADA</b>					AMOSTRA n° ID: <b>Amostra n° 9999/99</b>	
RASTREABILIDADE	4.25. Há um POP para a análise físico-química selecionada (Art 11 e 32 RDC 512/2021)				Maior	<b>POP XX / Rev.00 / data YY</b>
	4.26. Foi anotado a data e hora do ensaio, e o(a) responsável pela análise (Art 45 RDC 512/2021)				Maior	
	4.27. O(A) responsável pela análise possui qualificação e treinamento adequado e registrado (Art 26 RDC 512/2021)				Crítica	
	4.28. Há registro do equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise selecionada (Art 45 RDC 512/2021)				Maior	<b>pHmetro XX / vidraria YY</b>
	4.29. O equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise tem certificado de calibração atualizados (Art 42 RDC 512/2021)				Crítica	<b>Calibração / validade YY</b>
	4.30. Há registro dos reagentes, com respectivos lotes e validade utilizados na análise (Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)				Maior	<b>Cloreto de sódio/ lote X / validade YY</b>
	4.31. Há um registro de controle interno, dos padrões, brancos e duplicatas a cada lote (Art 35, 38 e 45 RDC 512/2021)				Crítica	<b>Registro XX</b>
	4.32. Os reagentes da análise estão armazenados e identificados corretamente, em quantidade adequada e dentro do prazo de validade (Art 37 RDC 512/2021)				Crítica	
	4.33. Há um registro de aquisição dos principais reagentes utilizados, referente aos lotes utilizados na análise da amostra selecionada (Art 36 RDC 512/2021)				Maior	<b>Nota Fiscal XXX</b>

## ➤ Análises Biológicas

5. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES BIOLÓGICAS						
	Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
Aspectos físicos	5.1. O laboratório para análises biológicas possuem tamanho e distribuição apropriados e são utilizadas para a finalidade que se destinam (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	5.2. Os corredores e acessos permitem a fácil circulação de pessoas e transporte de amostras (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	5.3. Possui bancadas, pisos e paredes impermeáveis, resistentes e laváveis (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	5.4. Possui iluminação e instalações elétricas apropriadas e seguras, com identificação de voltagem nas tomadas (Art 29 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-10)				Menor	
	5.5. Possui sistemas de ventilação natural e/ou artificial apropriados, com manutenção atualizada (Art 29 RDC 512/2021)				Menor	
	5.6. Possui sistema de climatização, com a manutenção registrada, atual e válida (Art 29 e 42 RDC 512/2021)				Menor	
Aspectos operacionais	5.7. Os equipamentos estão devidamente identificados, registrados e com calibração atualizada e documentada (Art 42 RDC 512/2021)				Crítica	
	5.8. Os pipetadores e vidrarias volumétricas estão em bom estado, identificados e com calibração documentada (Art 42 RDC 512/2021)				Crítica	
	5.9. Possui os POPs das análises e equipamentos, de fácil acesso e atualizados, e que apontam a norma utilizada (Art 11, 32 e 33 RDC 512/2021)				Maior	
	5.10. Os funcionários possuem treinamentos para realizar as análises e operar os equipamentos, devidamente registrado (Art 26 RDC 512/2021)				Crítica	
	5.11. Realiza-se o controle regular de temperatura da sala e equipamentos (refrigeradores, estufas, banho-maria, entre outros), devidamente registrado, e com termômetros calibrados (Art 45 RDC 512/2021)				Menor	
	5.12. Há um registro de preparação de padrões e brancos dos equipamentos e evidência de uso adequado (Art 38 e 45 RDC 512/2021)				Maior	
	5.13. São realizados controles e duplicatas de amostras a cada lote de, ao menos, 20 amostras (Art 45 RDC 512/2021; Portaria nº 888/2021; ABNT NBR ISO:IEC 17025)				Maior	
	5.14. Os reagentes químicos estão devidamente identificados, armazenados, dentro do prazo de validade e condizentes com as análises performadas (Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)				Crítica	

## ➤ Análises Biológicas

5. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES BIOLÓGICAS						
Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação	
	SIM	NÃO	NA			
5.15. As quantidades de equipamentos, materiais e insumos são condizentes com a quantidade de amostras analisadas informada pelo estabelecimento (Art 41 RDC 512/2021)				Maior		
5.16. A balança analítica utilizada está posicionada em local apropriado, com baixa circulação de pessoas e em superfície reta e firme, com calibração atualizada (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Maior		
5.17. Faz uso de água destilada ou deionizada ou ultrapura, produzida em equipamento próprio, com manutenção e calibração atualizadas, e com controle de qualidade registrado (Art 39 RDC 512/2021)				Maior		
5.18. As análises são realizadas com separação adequada, de modo a prevenir contaminação entre as amostras (Art 29 RDC 512/2021)				Menor		
5.19. Os meios de cultivo são preparados adequadamente, de forma a preservar a esterilidade, com controle bacteriológico e devidamente identificados e registrados (Art 45 RDC 512/2021)				Maior		
5.20. É realizado o controle de contaminação do ar ambiente, regularmente e devidamente registrado (Art 45 RDC 512/2021)				Menor		
5.21. Possui estufa para acondicionamento das amostras das análises biológicas, com controle bacteriológico periódico, controle de temperatura e manutenção atualizada (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Crítica		
5.22. Possui ambiente estéril (cabine de segurança biológica ou Bico de Bunsen funcional) propício para as análises realizadas, com manutenção periódica do equipamento (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Crítica		
5.23. Possui autoclave para esterilização de materiais em boas condições, com manutenção atualizada e com controle de esterilização realizado periodicamente e documentado (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Crítica		
5.24. Os ensaios de microscopia são realizados em espaço, com iluminação e com microscópio apropriados e com manutenção atualizada (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Maior		
5.25. Os resultados das análises realizadas são devidamente registrados e armazenados, permitindo rastrear a amostra, data e hora de início da análise e o operador responsável (Art 19 e 47 RDC 512/2021)				Crítica		

Aspectos operacionais

## ➤ Análises Biológicas





## ➤ Análises Biológicas

5. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES BIOLÓGICAS						
	Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
Higiene/resíduos	5.26. Possui instruções de limpeza, desinfecção, esterilização e descarte dos materiais e vidrarias (Art 53 RDC 512/2021)				Menor	
	5.27. Performa-se a limpeza rotineira dos equipamentos e ambientes de trabalho, devidamente registrados (Art 31 e 53 RDC 512/2021)				Menor	
	5.28. Os ambientes, bancadas, pisos, paredes e demais mobiliários encontram-se limpos e organizados (Art 31 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98)				Menor	
	5.29. Os materiais e vidrarias são descontaminados, lavados, secos, esterilizados e armazenados adequadamente (Art 29 e 53 RDC 512/2021)				Maior	
	5.30. Os resíduos e descartes são armazenados corretamente, e destinados de acordo com a legislação vigente (Art 58 RDC 512/2021; NR-25; Art 20 Lei 12.305/2010)				Menor	
RASTREABILIDADE	5.31. Há um POP para a análise microbiológica selecionada (Art 11 e 32 RDC 512/2021)				Maior	<b>Amostra nº 9999/99</b>
	5.32. Foi anotado a data e hora do ensaio, e o(a) responsável pela análise (Art 45 RDC 512/2021)				Maior	
	5.33. O(A) responsável pela análise possui qualificação e treinamento adequado e registrado (Art 26 RDC 512/2021)				Crítica	
	5.34. Há registro do equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise selecionada (Art 45 RDC 512/2021)				Maior	<b>Estufa XX / vidraria YY</b>
	5.35. O equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise tem certificado de calibração atualizados (Art 42 RDC 512/2021)				Crítica	<b>Calibração / validade YY</b>
	5.36. Há registro dos reagentes, com respectivos lotes e validade utilizados na análise (Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)				Maior	<b>Agar / lote X / validade YY</b>
	5.37. Há um registro de controle interno, dos padrões, brancos e duplicatas a cada lote (Art 35, 38 e 45 RDC 512/2021)				Crítica	<b>Registro XX</b>
	5.38. Os reagentes da análise estão armazenados e identificados corretamente, em quantidade adequada e dentro do prazo de validade (Art 37 RDC 512/2021)				Crítica	
	5.39. Há um registro de aquisição dos principais reagentes utilizados, referente aos lotes utilizados na análise da amostra selecionada (Art 36 RDC 512/2021)				Maior	<b>Nota Fiscal XXX</b>

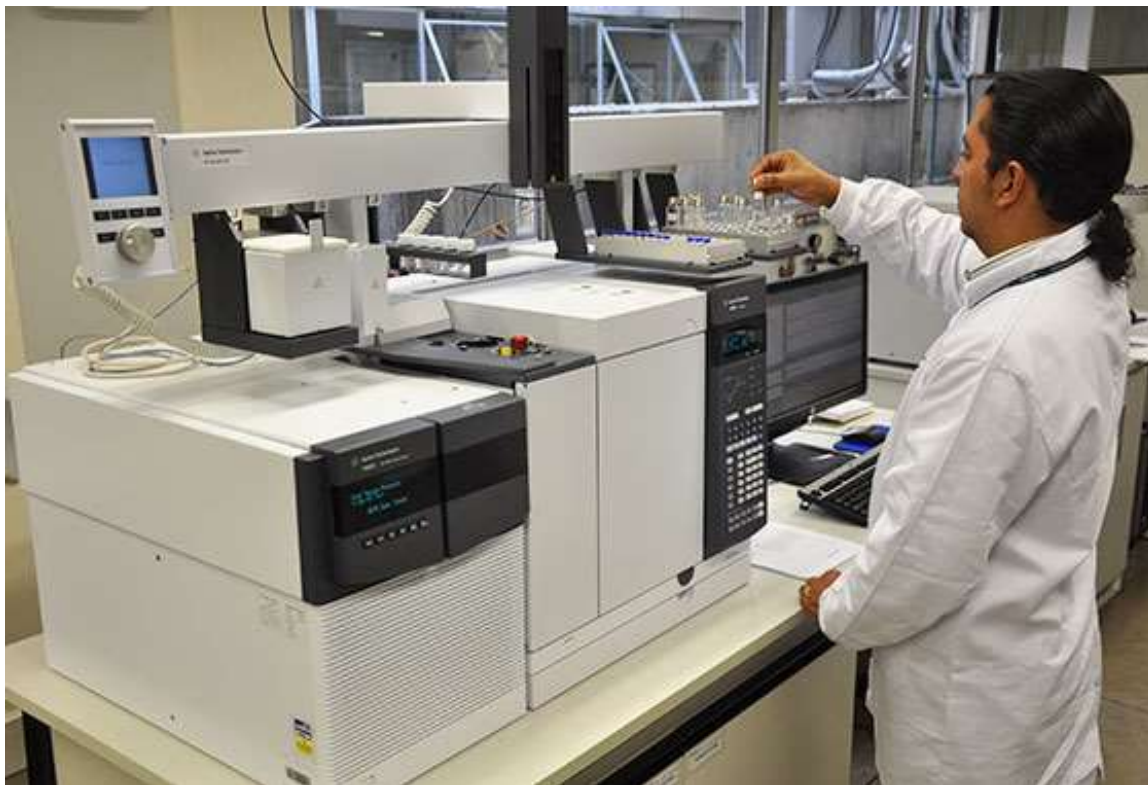
## ➤ Análises de contaminantes químicos

6. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES DE CONTAMINANTES QUÍMICOS						
	Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
Aspectos físicos	6.1. O laboratório para análises de contaminantes químicos possui tamanho e distribuição apropriados e são utilizadas para a finalidade que se destinam (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	6.2. Os corredores e acessos permitem a fácil circulação de pessoas e transporte de amostras (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	6.3. Possui bancadas, pisos e paredes impermeáveis, resistentes e laváveis (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	6.4. Possui iluminação e instalações elétricas apropriadas e seguras, com identificação de voltagem nas tomadas (Art 29 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-10)				Menor	
	6.5. Possui sistemas de ventilação natural e/ou artificial apropriados, com manutenção atualizada (Art 29 RDC 512/2021)				Menor	
	6.6. Possui sistema de climatização, com a manutenção registrada, atual e válida (Art 29 e 42 RDC 512/2021)				Menor	
Aspectos operacionais	6.7. Os equipamentos estão devidamente identificados, registrados e com calibração atualizada e documentada (Art 42 RDC 512/2021)				Crítica	
	6.8. Os pipetadores e vidrarias volumétricas estão em bom estado, identificados e com calibração atualizada e documentada (Art 42 RDC 512/2021)				Crítica	
	6.9. Possui os POPs das análises e equipamentos, de fácil acesso e atualizados, e que apontam a norma utilizada (Art 11, 32 e 33 RDC 512/2021)				Maior	
	6.10. Os funcionários possuem treinamentos para realizar as análises e operar os equipamentos, devidamente registrado (Art 26 RDC 512/2021)				Crítica	
	6.11. Realiza-se o controle regular de temperatura da sala e equipamentos (refrigeradores, estufas, banho-maria, entre outros), devidamente registrado, e com termômetros calibrados (Art 45 RDC 512/2021)				Menor	
	6.12. Há um registro de preparação de padrões e brancos dos equipamentos e evidência de uso adequado (Art 38 e 45 RDC 512/2021)				Maior	
	6.13. Os padrões e referências estão na validade e são armazenados de forma adequada, em dessecador ou refrigerador (Art 37 e 38 RDC 512/2021)				Crítica	
	6.14. Os reagentes químicos estão devidamente identificados, armazenados, dentro do prazo de validade e condizentes com as análises performadas (Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)				Crítica	

## ➤ Análises de contaminantes químicos

6. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES DE CONTAMINANTES QUÍMICOS						
Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação	
	SIM	NÃO	NA			
6.15. São realizados controles e duplicatas de amostras a cada lote de, ao menos, 20 amostras (Art 45 RDC 512/2021; Portaria nº 888/2021; ABNT NBR ISO:IEC 17025)				Maior		
6.16. As quantidades de equipamentos, materiais e insumos são condizentes com a quantidade de amostras analisadas informada pelo estabelecimento (Art 41 RDC 512/2021)				Maior		
6.17. As análises são realizadas com separação adequada, de modo a prevenir contaminação entre as amostras (Art 29 RDC 512/2021)				Menor		
Aspectos operacionais	6.18. A balança analítica utilizada está posicionada em local apropriado, com baixa circulação de pessoas e em superfície reta e firme, com calibração atualizada (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Maior	
	6.19. Faz uso de água destilada ou deionizada ou ultrapura, produzida em equipamento próprio, com manutenção e calibração atualizadas, e com controle de qualidade registrado (Art 39 RDC 512/2021)				Maior	
	6.20. Possui cabine de segurança química, para extração de amostras, com exaustão para fora das dependências, com manutenção atualizada e evidência de uso a que se destina (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Maior	
	6.21. Possui equipamento para detecção e quantificação de compostos, com calibração e qualificação registrada e atualizada (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Maior	
	6.22. Possui procedimentos com validação registrada, apresentando curva de calibração e limites de detecção e quantificação (Art 41 e 42 RDC 512/2021)				Maior	
	6.23. Os resultados das análises realizadas são devidamente registrados e armazenados, permitindo rastrear a amostra, data e hora de início da análise e o operador responsável (Art 19 e 47 RDC 512/2021)				Crítica	
Higiene e resíduos	6.24. Possui instruções de limpeza, descontaminação, esterilização e descarte dos materiais e vidrarias (Art 53 RDC 512/2021)				Menor	
	6.25. Performa-se a limpeza rotineira dos equipamentos e ambientes de trabalho, devidamente registrados (Art 31 e 53 RDC 512/2021)				Menor	
	6.26. Os ambientes, bancadas, pisos, paredes e demais mobiliários encontram-se limpos e organizados (Art 31 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98)				Menor	
	6.27. Os materiais e vidrarias são descontaminados, lavados, secos, esterilizados e armazenados adequadamente (Art 29 e 53 RDC 512/2021)				Maior	
	6.28. Os resíduos e descartes são armazenados corretamente, e destinados de acordo com a legislação vigente (Art 58 RDC 512/2021; NR-25; Art 20 Lei 12.305/2010)				Menor	

### ➤ Análises de contaminantes químicos



## ➤ Análises de contaminantes químicos

6. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES DE CONTAMINANTES QUÍMICOS						
Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de	Evidência/ Observação	
	SIM	NÃO	NA	NC		
<b>CONFIRA OS REGISTROS DE UMA ANÁLISE DE CONTAMINANTES QUÍMICO (ORGÂNICOS, INORGÂNICOS, AGROTÓXICOS) REALIZADA NO LABORATÓRIO, REFERENTE A AMOSTRA SELECIONADA</b>					<b>AMOSTRA n° ID: Amostra n° 9999/99</b>	
RASTREABILIDADE	6.29. Há um POP para a análise do contaminante químico selecionado <i>(Art 11 e 32 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.30. Foi anotado a data e hora do ensaio, e o(a) responsável pela análise <i>(Art 45 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.31. O(A) responsável pela análise possui qualificação e treinamento adequado e registrado <i>(Art 26 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	6.32. Há registro do equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise selecionada <i>(Art 45 RDC 512/2021)</i>				Maior	<b>Cromatógrafo XX / vidraria YY</b>
	6.33. O equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise tem certificado de calibração <i>(Art 42 RDC 512/2021)</i>				Crítica	<b>Calibração / validade YY</b>
	6.34. Há registro dos reagentes, com respectivos lotes e validade utilizados na análise <i>(Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)</i>				Maior	<b>Tampão / lote X / validade YY</b>
	6.35. Há um registro de controle interno, dos padrões, brancos e duplicatas a cada lote <i>(Art 35, 38 e 45 RDC 512/2021)</i>				Crítica	<b>Registro XX</b>
	6.36. Os reagentes da análise estão armazenados e identificados corretamente, em quantidade adequada e dentro do prazo de validade <i>(Art 37 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
6.37. Há um registro de aquisição dos principais reagentes utilizados, referente aos lotes utilizados na análise da amostra selecionada <i>(Art 36 RDC 512/2021)</i>				Maior	<b>Nota Fiscal XXX</b>	

## ➤ Outros aspectos

7. OUTROS ASPECTOS						
Elementos a serem verificados		Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
Aspectos Físicos	7.1. Há separação efetiva entre as áreas de análises laboratoriais e as áreas de convivência e apoio (recepção, administrativo, copa, entre outros) (Art 29 e 30 RDC 512/2021)				Maior	
	7.2. Possui sala de depósito para estoque de insumos, materiais e equipamentos, com controle realizado sistematicamente e utilizado para tal finalidade (Art 29, 31, 36 RDC 512/2021)				Menor	
	7.3. Possui sala apropriada para realizar a descontaminação, lavagem e secagem de materiais, e utilizado para tal finalidade (Art 29 e 31 RDC 512/2021)				Menor	
	7.4. Possui espaço apropriado para alimentação e água potável para funcionários, fora da área de trabalho, e utilizado para tal finalidade (Art 30 e 31 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98)				Menor	
	7.5. Proporciona condição de conforto e higiene pessoal para os funcionários, com sanitários e armários para guardar os pertences (Art 30 e 31 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98)				Menor	
	7.6. O estabelecimento é suprido por água potável (Art 29 RDC 512/2021)				Maior	
	7.7. O estabelecimento possui recolhimento de esgoto sanitário (Art 12 e 14 Lei Estadual 10.083/98)				Maior	
Operacional	7.8. Possui procedimento de anotação sistemático para o registro e processamento das amostras e dos dados gerados, preferencialmente informatizado (Art 7, 44 e 50 RDC 512/2021)				Crítica	
	7.9. Há um processo de rastreabilidade, podendo-se verificar os reagentes, equipamentos e procedimentos utilizados para as análises (Art 7, 19 e 38 RDC 512/2021)				Crítica	
Higiene/resíduos	7.10. Há instruções de limpeza, descontaminação, desinfecção, esterilização e descarte dos materiais e vidrarias (Art 53 RDC 512/2021)				Menor	
	7.11. É realizada validação da limpeza das vidrarias, por amostragem, para aferição de possíveis resíduos (Art 45 e 53 RDC 512/2021)				Maior	
	7.12. Possui local adequado para armazenamento temporário e destinação final de resíduos, e destinados de acordo com a legislação vigente (Art 29 RDC 512/2021; NR-25; Art 21 Lei 12.305/2010)				Menor	

## ➤ Outros aspectos

7. OUTROS ASPECTOS						
	Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
Segurança do trabalhador	7.13. Fornece Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), adequados ao risco, higienizados, de fácil acesso e com evidência de uso <i>(Art 57 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-6)</i>				Crítica	
	7.14. Possui extintores de incêndio dentro da validade, hidrantes, chuveiro e lava-olhos em boas condições para uso; de fácil acesso e sinalizados <i>(Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-23; NR-32 NBR 16291)</i>				Crítica	
	7.15. Há sinalização adequada das áreas referentes aos respectivos riscos associados e EPIs a serem utilizados <i>(Art 59 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-1; NR-9)</i>				Menor	
	7.16. Notifica-se e comunica-se sistematicamente os acidentes de trabalho <i>(Art 22 Lei 8.213/91)</i>				Menor	
	7.17. Possui procedimentos operacionais preestabelecidos para contenção, remoção e limpeza de derramamento de material químico e/ou biológico, devidamente comunicados aos trabalhadores e registrado <i>(Art 57, 60 e 61 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-9)</i>				Menor	

# O ROTEIRO

## ➤ Outros aspectos





# O ROTEIRO

➤ Relatório final

RELATÓRIO FINAL

Observações finais:


Conclusão da Inspeção:

Satisfatório <input type="checkbox"/>	Satisfatório com restrição <input type="checkbox"/>	Insatisfatório <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	---	---

➤ Relatório final

<b>Conclusão da Inspeção:</b>		
Satisfatório <input type="checkbox"/>	Satisfatório com restrição <input type="checkbox"/>	Insatisfatório <input type="checkbox"/>

Quadro 1. Classificação do estabelecimento de análise de água de acordo com a quantidade e nível das Não Conformidades (NC).

<b>Classificação do Estabelecimento</b>	<b>Descrição</b>
Satisfatório	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando não são identificadas NC;</li> <li>Quando são identificadas 7 ou menos NC Menores;</li> <li>Quando é identificado até 1 NC Maior.</li> </ul>
Satisfatório com restrição	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando são identificadas mais de 7 NC Menores;</li> <li>Quando são identificadas entre 2 e 7 NC Maiores;</li> <li>Quando é identificado até 1 NC Críticas.</li> </ul>
Insatisfatório	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando são identificadas mais de 7 NC Maiores;</li> <li>Quando são identificadas mais de 2 NC Críticas;</li> <li>Falha em adotar as ações corretivas propostas nos planos de adequação elaborados e implantados em decorrência de inspeção sanitária</li> <li>Recorrência da mesma NC Maior ou Crítica em duas inspeções consecutivas</li> <li>Recorrência das mesmas NC Menores em três inspeções consecutivas</li> </ul>

## ➤ Relatório final

<b>Medidas adotadas:</b>	
Auto de infração <input type="checkbox"/> n°: _____	
Orientação técnica <input type="checkbox"/>	Notificação <input type="checkbox"/> Intimação <input type="checkbox"/>
Interdição parcial <input type="checkbox"/>	Interdição total <input type="checkbox"/> Outra: _____
Prazo para adequação (em dias): _____	
<b>Condições de risco:</b>	
Baixo <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/> Elevado <input type="checkbox"/> Não se aplica <input type="checkbox"/>
<b>Inspeção Sanitária realizada em:</b> _____ / _____ / _____ Hora: _____ : _____ h	
<hr/>	
<b>Responsável pelo local</b>	<b>Autoridade Sanitária</b>
Nome: _____	Nome: _____
RG/CPF: _____	Credencial n°: _____
	Carimbo

## ➤ SIVISA

Governo do Estado de São Paulo  
**Secretaria da Saúde**   
Centro de Vigilância Sanitária  
Sistema de Informação em Vigilância Sanitária ### Homologação ### (SIVISA)

**CEVS** | **Procedimentos** | **CNAE** | **Equipes** | **Relatórios**



### Dados do Procedimento - Inclusão

Os campos marcados com asterisco (\*) são obrigatórios.

#### Identificação da Unidade Executora

CNPJ:\* 46.319.000/0001-50  
Nome:\* VISA - GUARULHOS  
GVS:\* MOJI DAS CRUZES  
Município: GUARULHOS  
Código SIA:\* 1  
Código de serviço:\* 1

#### Identificação do Procedimento

Origem:\* [ seleccione uma opção ]  
Data de início:\*    
Data de término:\*  

Finalidade: **ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO**

# O ROTEIRO

## ➤ SIVISA

### Dados do Procedimento - Inclusão

Os campos marcados com asterisco (\*) são obrigatórios.

Data do cadastro: 30/03/2023 12:19:17

Data de modificação:

Nº da ficha: 01.000007/23

#### Arquivos ?

 Adicionar

Não existem arquivos vinculados

#### Fotos ?

 Adicionar

Não existem fotos vinculadas

#### Providências Realizadas pela Vigilância Sanitária ?

 Vincular

Não existem providências vinculadas

#### Profissionais ?

 Vincular

Não existem profissionais vinculados

#### Roteiros ?

 Vincular

Não existem questionários vinculados

## **ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO**

## ➤ SIVISA

### Dados do Procedimento - Inclusão

Os campos marcados com asterisco (\*) são obrigatórios.

Data do cadastro: 30/03/2023 12:19:17

Data de modificação:

Nº da ficha: 01.000007/23

#### Arquivos ?

 Adicionar

Não existem arquivos vinculados

#### Fotos ?

 Adicionar

Não existem fotos vinculadas

#### Providências Realizadas pela Vigilância Sanitária ?

 Vincular

Não existem providências vinculadas

#### Profissionais ?

 Vincular

Não existem profissionais vinculados

#### Roteiros ?

 Vincular

Título	Ação
--------	------

ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO
---



## ➤ SIVISA

### Respondendo ao questionário - ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

Os campos marcados com asterisco (\*) são obrigatórios.

#### Tipos de amostras

Quais tipos de amostras realizam análise?:\*

- Outras
- Água bruta subterrânea
- Água bruta superficial
- Água tratada

Se outras, especifique:

500 caracteres restantes

Qual a quantidade média de amostras de água tratada analisadas por mês/ano?:\*

100 caracteres restantes

#### Quanto à amostragem

Realiza amostragem?:\*

- Não
- Sim

Se não realiza amostragem, como recebe as amostras?:

- Direto do Cliente
- Empresa subcontratada

#### Quanto as análises da Portaria nº888/2021

Realiza análise de Demanda Química de Oxigênio (DQO):\*

- Não faz a análise
- Sim, realiza a análise
- Subcontrata o serviço de outro laboratório

Realiza análise de Demanda Bioquímica de Oxigênio (DBO):\*

- Não faz a análise
- Sim, realiza a análise
- Subcontrata o serviço de outro laboratório

**Lucas A. T. Garcia – SAMA/CVS**

**lgarcia@cvs.saude.sp.gov.br**

**(11) 3065-4807**



**OBRIGADO**