

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

1. INTRODUÇÃO

A água destinada ao consumo humano precisa atender aos padrões de potabilidade estabelecidos na Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021. Dessa forma, os Sistemas de Abastecimento de Água (SAA) e Soluções Alternativas Coletivas (SAC) devem monitorar, com a frequência determinada pela legislação, a qualidade da água por eles tratada. Para isso, são necessários laboratórios próprios ou contratados.

Portanto, a qualidade dos dados de potabilidade depende diretamente dos atributos e da confiabilidade dos ensaios produzidos pelos estabelecimentos laboratoriais. Sendo assim, é importante avaliar e determinar se essas empresas possuem arranjos e competências para realizar de forma satisfatória as análises laboratoriais de amostras de água tratada para o consumo humano.

A falta de estrutura, instrumentação e recursos adequados, assim como de procedimentos bem estabelecidos e executados por pessoal capacitado, podem prejudicar a qualidade analítica e, conseqüentemente, os dados produzidos. Além disso, é importante que o estabelecimento preserve a segurança e a saúde do trabalhador, bem como o meio ambiente, de modo a reduzir os riscos de acidentes e a contaminação ambiental.

Neste sentido, é necessário um efetivo sistema de controle da qualidade analítica e dos dados gerados por esses estabelecimentos para assegurar que as informações serão fidedignas, precavendo fraudes e adulterações das análises.

Este documento tem o propósito de subsidiar os procedimentos de inspeção sanitária realizados pelos órgãos estaduais e municipais do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa) em estabelecimentos que performam ensaios para avaliação da potabilidade da água, sujeitos ao licenciamento sanitário nos termos da Portaria CVS 1/2020, e caracterizados pelo Código Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) sob número 7120-1/00.

O Roteiro de Inspeção (Anexo I) abrange um amplo conjunto de variáveis a serem observadas nos ambientes laboratoriais com o propósito de orientar e sinalizar a respeito de “Não Conformidades” que porventura possam se apresentar em relação à qualidade do ambiente, de seus equipamentos e insumos, bem como no tocante aos procedimentos que lá ocorrem e seus registros. A identificação de “Não Conformidades” no ato de inspeção é estratégica para caracterizar a condição sanitária dos estabelecimentos, possibilitando classificá-los como “Satisfatório”, “Satisfatório com restrição” ou “Insatisfatório”. A classificação “Insatisfatório” denota a ausência de condições físico-funcionais desse tipo de estabelecimento, sinalizando deficiências na prestação dos serviços e riscos sanitários de diferentes ordens. Tal condição sinaliza a

necessidade de se adotar medidas administrativas para controle do risco sanitário, abrangendo, quando em situações mais críticas, a paralização de atividades e/ou interdição parcial ou total do estabelecimento.

2. 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.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável por entes do Sevisa durante a realização da inspeção sanitária em estabelecimentos prestadores de serviços de análises laboratoriais de água para consumo humano, com foco na avaliação das suas condições de funcionamento e da qualidade das análises performadas.

4. PRINCIPAIS REFERÊNCIAS

- 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
- ABNT NBR ISSO/IEC 17025:2017
- 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

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

Procedimentos Operacionais Padrão (POP): Documento formatado como manual descritivo para a execução de tarefas e procedimentos. Servindo para informar aos profissionais envolvidos nos processos sobre as diretrizes de atuação, mantendo assim a padronização das atividades;

Qualificação: conjunto de ações realizadas para comprovar e documentar que pessoas, materiais, fornecedores, instalações, sistemas, equipamentos e procedimentos possuem as características desejadas, desempenham as funções designadas e levam aos resultados esperados;

Rastreabilidade: capacidade de recuperar o histórico, aplicação ou a localização daquilo que está sendo considerado;

Registro: documento, testemunho ou prova que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas. Exemplos: Instruções Técnicas, Formulários, POPs, entre outros.

Vidraria volumétrica: recipientes de vidro projetados para medir volume de líquidos com alto grau de exatidão. Exemplos: a bureta, a pipeta e o balão volumétrico

Não conformidade: Situações relativas ao ambiente, processo ou organização do trabalho, que impossibilitem garantir as boas condições de funcionamento e de qualidade das análises performadas pelos estabelecimentos. As não conformidades são categorizadas como "Crítica", "Maior" e "Menor";

Estabelecimento Satisfatório: Estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, nenhuma não conformidade, ou apenas um número reduzido de não conformidades categorizadas como menores, sendo garantido as condições de funcionamento e da qualidade das análises.

Estabelecimento Satisfatório com Restrição: Estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização da inspeção, não conformidades categorizadas como menores e/ou um número reduzido de não conformidades categorizadas como maiores, com baixo risco de comprometimento das condições de funcionamento e da qualidade das análises.

Estabelecimento Insatisfatório: Estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização da inspeção, não conformidades categorizadas como maiores e/ou críticas, com alto risco de comprometimento das condições de funcionamento e da qualidade das análises.

São também classificados como estabelecimentos insatisfatórios os que apresentem recorrência de não conformidades menores e/ou maiores ou falhas na execução dos planos de ações corretivas propostos.

6. ABREVIATURAS

EPI – Equipamento de Proteção Individual

NA – Não Aplicável

NC – Não conformidade

POP – Procedimentos Operacionais Padrão

SAA – Sistema de Abastecimento de Água

SAC – Solução Alternativa Coletiva

Sevisa – Sistema Estadual de Vigilância Sanitária

Sisagua – Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade das equipes que executam atividades de inspeção sanitária para identificar situações que possam comprometer as condições de funcionamento e da qualidade das análises performadas pelos estabelecimentos prestadores de serviços de análises laboratoriais de água tratada para consumo humano.

As autoridades sanitárias municipais e estaduais devem incorporar esta diretriz em seus procedimentos internos de planejamento e execução de inspeções.

8. INSTRUÇÕES DE INSPEÇÃO

A equipe de inspeção deve identificar no ambiente, processo e organização do trabalho situações e condições com potencial de comprometer o funcionamento, a qualidade das análises performadas, o ambiente e a segurança do trabalhador.

Para subsidiar a inspeção, deve ser solicitado o acompanhamento de um funcionário do estabelecimento que conheça bem todo o processo de trabalho, assegurando o acesso a todas as áreas e pessoas que possam fornecer informações pertinentes, principalmente os trabalhadores.

8.1. O roteiro de inspeção

O roteiro de inspeção sanitária (Anexo I) é referência aos profissionais responsáveis pelo procedimento para verificar os aspectos e itens a serem criteriosamente avaliados. O roteiro está dividido em seções, subseções e itens específicos, com a finalidade de observar em seus pormenores as diferentes características e espaços do estabelecimento:

- a. **Informações gerais:** deve-se anotar a quantidade média aproximada de amostras que o estabelecimento recebe por mês/ano para análises. Tal informação é uma referência para avaliar a estrutura física, instrumentação, pessoal, insumos e dados apresentados. Também é importante anotar quais procedimentos são realizados e/ou subcontratados.
- b. **Documental:** deve-se conferir a validade dos documentos imprescindíveis para garantir a legalidade do funcionamento do estabelecimento, permitindo também identificar os trabalhadores, fornecedores e empresas subcontratadas, quando pertinente.
- c. **Relatórios e Resultados:** deve-se conferir se os resultados e laudos são devidamente armazenados, apresentados e divulgados.
- d. **Amostragem e Triagem:** caso o estabelecimento realize o procedimento de amostragem, deve-se conferir se há estruturas físicas, instrumentais e operacionais que garantam os procedimentos adequados.
- e. **Análises Físico-químicas:** deve-se conferir se há estruturas físicas, instrumentais e operacionais que garantam os procedimentos adequados e coerentes com as análises informadas na seção “Informações gerais”.

- f. Análises Biológicas: deve-se conferir se há estruturas físicas, instrumentais e operacionais que garantam os procedimentos adequados e coerentes com as análises informadas na seção “Informações gerais”.
- g. Análises de contaminantes químicos: caso o estabelecimento realize procedimentos de análises de contaminantes químicos (orgânicos, inorgânicos, agrotóxicos), deve-se conferir se há estruturas físicas, instrumentais e operacionais que garantam os procedimentos adequados e coerentes com as análises informadas na seção “Informações gerais”.
- h. Outros: deve-se conferir outros aspectos físicos, operacionais, de higiene e de segurança, principalmente nos ambientes que não dedicados aos procedimentos analíticos.

Alguns aspectos essenciais que identificam uma Não Conformidade a serem observados na inspeção:

- Ambientes não condizentes com as análises performadas;
- Equipamentos sem manutenção e/ou calibração válidas;
- Reagentes sem identificação e/ou fora de validade;
- Condições de ventilação, temperatura e de instalações elétrica inadequadas;
- Más condições de limpeza e organização nos diversos setores do estabelecimento;
- EPIs inadequados, incompatíveis com o risco associado à atividade em questão;
- Falta de treinamento e capacitação dos operadores;
- Não implementação de controles necessários.

8.2. Orientações e recomendações

Deve-se observar se os ensaios, análises e profissionais são condizentes com a demanda e a complexidade dos serviços prestados, conforme reportado pelo responsável técnico do estabelecimento.

Para os documentos, POPs, registros e processos de rastreabilidade, recomenda-se anotar a evidência apresentada (vide exemplos de evidências abaixo).

Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
	SIM	NÃO	NA		
1.1. Possui as seguintes licenças <u>regularizadas e válidas</u> :					
a. Licença de Funcionamento Sanitário (CNAE: 7120-1/00) (Art 5 RDC 512/2021)				Crítica	CEVS n° xxxxx / Val.: xx/xx/xxxx
b. Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (Art 4 RDC 390/2020)				Menor	CLCB n° xxxx / Val.: xx/xx/xxxx
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)				Menor	PGR realizado por empresa XXX, assinado pelo responsável YYY / Val.: xx/xx/xxxx
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)				Menor	PCMSO realizado por empresa XXX, assinado pelo responsável YYY / Val.: xx/xx/xxxx
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	Manual XXX / Rev.: 00 / data: xx/xx/xxxx
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	POP - FQ033/ Rev.: 00 / data: xx/xx/xxxx
1.10. Realiza, anualmente, auditoria interna para controle de qualidade, devidamente registrada, com constatação das não conformidades (Art 24 RDC 512/2021)				Menor	RAI - FOR 055 / data: xx/xx/xxxx
1.15. É realizada a qualificação das empresas subcontratadas, devidamente registrada (Art 48 e 56 RDC 512/2021)				Maior	FOR - 284 / data xx/xx/xxxx
3.8. Possui os POPs para a coleta, análise de campo, transporte, armazenamento e preservação das amostras, e que				Maior	POP - 001 / Rev.: 01 / data: xx/xx/xxxx

apontam a norma utilizada (Art 11, 32 e 49 RDC 512/2021)					
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	Colorímetro n° ID: xxx / Calibrado em: xx/xx/xxxx
3.14. Possui instruções de limpeza e/ou descarte de materiais (Art 53 RDC 512/2021)				Menor	IT - 001 / Rev.: 01 / data: xx/xx/xxxx
4.10. Os funcionários possuem treinamentos para realizar as análises e operar os equipamentos, devidamente registrado (Art 26 RDC 512/2021)				Crítica	POP FQ 99 - registro de treinamento funcionário XXX
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	REG 084 / controle diário
4.28. Há registro do equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise selecionada (Art 45 RDC 512/2021)				Maior	REG 105 - data xx/xx/xxxx
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	Reagente X / Lote: yyy / Val.: xx/xx/xxxx
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	NF n° yyyy / data: xx/xx/xxxx

Os documentos comprobatórios devem ser solicitados ao responsável técnico antes, durante ou após os procedimentos de inspeção, de acordo com a disponibilidade dos registros e as conveniências dos atos fiscalizatórios.

Para a subseção denominada “RASTREABILIDADE”, deve ser identificada uma amostra representativa dos resultados das análises performadas no laboratório. Em seguida, deve-se selecionar – se aplicável – ao menos uma análise físico-química, uma microbiológica e uma de contaminantes químicos e solicitar os respectivos registros dessa amostra. Deve-se conferir cuidadosamente os itens a serem avaliados e anotar as evidências. Nessa parte, **deverão** ser identificados todos os reagentes, equipamentos e procedimentos utilizados nas análises. Se necessário, solicitar a um funcionário treinado que realize o ensaio de uma amostra.

Caso o responsável precise de prazo para recuperar esses registros, realize as inspeções das áreas físicas do estabelecimento e das demais seções do roteiro, retomando mais adiante as questões de “RASTREABILIDADE”.

8.3. Apontando uma Não Conformidade

Ao seguir o roteiro de inspeção (Anexo I) deve-se assinalar se cada item está em conformidade ou não. Caso seja observado que o item avaliado esteja em conformidade, deve-se assinalar a caixa “SIM”; caso seja observado que o item avaliado represente uma não conformidade, deve-se assinalar a caixa “NÃO”; caso o item não se aplique à avaliação, deve-se assinalar “NA – Não Aplicável”. Utilizar a caixa de Evidência/Observação para registrar a evidência de um documento ou outros apontamentos que julgar pertinentes.

Quando uma Não Conformidade é identificada, a equipe de inspeção deve apontá-la de forma concisa e clara no relatório de inspeção.

Deve-se registrar a condição ou o conjunto de circunstâncias relativas ao ambiente, processo ou organização do trabalho, assim como a norma vigente e o requisito (artigo ou item) específico descumprido ou não adequadamente cumprido.

8.4. Categorização das Não Conformidades

As Não Conformidades são classificadas nas seguintes categorias:

- **Não conformidade Menor:** Situações com risco aceitável ao comprometimento das condições de funcionamento e da qualidade das análises.

- **Não conformidade Maior:** Situações com risco elevado ao comprometimento das condições de funcionamento e da qualidade das análises.
- **Não conformidade Crítica:** Situações com risco grave e iminente ao comprometimento das condições de funcionamento e da qualidade das análises.

8.5. Conclusão da inspeção, classificação do estabelecimento em função das NC, estabelecimento de prioridades e a definição das ações posteriores

Concluída a inspeção do estabelecimento é essencial redigir o relatório. Esse deve ser objetivo e indicar claramente as características do local, as Não Conformidades e condições de risco observadas, as medidas adotadas e demais fatores que se julgar relevantes. Na conclusão da avaliação do estabelecimento deve ser considerada a classificação disposta no quadro abaixo (Quadro 1).

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

O relatório deve ser entregue aos representantes do estabelecimento, que lhes servirá de base para a elaboração do cronograma de adequação. No estabelecimento classificado como “Insatisfatório”, no qual foram encontradas mais de 2 NC Críticas, com indicação de risco grave e iminente ao comprometimento das condições de funcionamento e de qualidade das análises e à saúde e segurança dos trabalhadores, devem ser adotadas medidas administrativas imediatas. Tais medidas incluem lavratura do Auto de Infração e do Auto de Imposição de Penalidade de interdição parcial ou total do estabelecimento, setores, dependências, equipamentos, utensílios, recipientes, entre outros, conforme a situação exigir.

Nas demais situações, referentes às NC Maiores e Menores detectadas na inspeção, o estabelecimento deve elaborar um cronograma de adequação, em prazo estabelecido pela equipe da vigilância sanitária.

O cronograma de adequação deve ser avaliado pela equipe que realizou a inspeção. Após avaliação, deve-se emitir parecer técnico, deferindo ou não o cronograma proposto, e estabelecer a necessidade de reinspeção ou apenas análise documental. Deve ser dada ciência ao estabelecimento do resultado da avaliação.

Em caso de indeferimento, o estabelecimento deve ser notificado a apresentar novo cronograma para avaliação. Se deferido, a equipe responsável pela inspeção deve monitorar os prazos propostos no cronograma.

No caso do não cumprimento das correções propostas no prazo estabelecido, a equipe de inspeção deve adotar as medidas administrativas necessárias, conforme estabelecido na legislação vigente, em consonância com a descrição e conclusão do relatório de inspeção.

Se as ações corretivas forem plenamente implementadas durante o período da inspeção, o estabelecimento poderá ser classificado como “Satisfatório”.

INFORMAÇÕES GERAIS DO ESTABELECIMENTO

Tipos de amostras

Água tratada Água bruta superficial Água bruta subterrânea Outras

Quantidade média de amostras de água tratada analisadas por mês/ano _____

Amostragem

Realiza amostragem

Recebe amostras de terceiros Neste caso: Empresa subcontratada Direto do cliente

Análises

Portaria n° 888/2021	SIM	SUBCONTRATA	NÃO
Demanda Química de Oxigênio (DQO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demanda Bioquímica de Oxigênio (DBO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oxigênio Dissolvido (OD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Turbidez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cor Verdadeira	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Condutividade elétrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nitrogênio Amoniacal Total	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cloro Residual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fósforo Total	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atividade radiológica Alfa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atividade radiológica Beta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Parâmetros inorgânicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Parâmetros orgânicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subprodutos de desinfecção	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agrotóxicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organolépticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coliformes totais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>E. coli</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cistos de <i>Giardia</i> spp.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oocistos de <i>Cryptosporidium</i> spp.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cianobactérias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cianotoxinas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. ASPECTOS DOCUMENTAIS

Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
	SIM	NÃO	NA		
1.1. Possui as seguintes licenças <u>regularizadas e válidas</u> :					
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	
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	
1.2. O nome e registro no respectivo conselho de classe do responsável técnico está atualizado e válido (Art 6 RDC 512/2021)				Maior	
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)				Menor	
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)				Menor	
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)				Menor	
1.6. Possui Laudo de Controle de Pragas, devidamente registrado e válido (Art 54 RDC 512/2021)				Menor	
1.7. Possui registro de Limpeza da caixa d'água semestral (Art 40 RDC 512/2021; CVS 06/2011)				Menor	
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	
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	
1.10. Realiza, anualmente, auditoria interna para controle de qualidade, devidamente registrada, com constatação das não conformidades (Art 24 RDC 512/2021)				Menor	
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. ASPECTOS DOCUMENTAIS						
Elementos a serem verificados	Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação	
	SIM	NÃO	NA			
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		

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	SELECIONE UM LAUDO DE UMA AMOSTRA QUE POSSUA TODAS AS ANÁLISES REALIZADAS PELO LABORATÓRIO PARA CONFERIR A RASTREABILIDADE					AMOSTRA n° ID:
	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	

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 <i>(Art 29 e 31 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	3.2. Possui espaço apropriado para armazenamento adequado e refrigerado das amostras, sendo utilizado para a tal finalidade <i>(Art 50 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	3.3. Possui bancadas, pisos e paredes impermeáveis, resistentes e laváveis <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	3.4. Os corredores e acessos permitem a fácil circulação de pessoas e transporte de amostras <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	3.5. Possui iluminação e instalações elétricas apropriadas e seguras, com identificação de voltagem nas tomadas <i>(Art 29 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-10)</i>				Menor	
	3.6. Possui sistemas de ventilação natural e/ou artificial apropriados, com manutenção atualizada <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	3.7. Possui sistema de climatização, com a manutenção registrada, atual e válida <i>(Art 29 e 42 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 11, 32 e 49 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 41, 42 e 45 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	3.10. A quantidade de equipamentos e materiais é condizente com a quantidade de amostras informada pelo estabelecimento, incluindo equipamentos sobressalentes <i>(Art 41 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	3.11. Os funcionários possuem treinamentos para realizar as análises e operar os equipamentos, devidamente registrado <i>(Art 26 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	3.12. O transporte das amostras é realizado de forma apropriada, com frascos e caixas térmicas integras, de modo a evitar acidentes e preservar as amostras <i>(Art 50 RDC 512/2021)</i>				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) <i>(Art 19 e 50 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
Higiene/resíduos	3.14. Possui instruções de limpeza e/ou descarte de materiais <i>(Art 53 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	3.15. Performa-se a limpeza rotineira dos equipamentos e ambientes de trabalho, devidamente registrados <i>(Art 31 e 53 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	3.16. Os ambientes, bancadas, pisos, paredes e demais mobiliários encontram-se limpos e organizados <i>(Art 31 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98)</i>				Menor	

3. AMOSTRAGEM E TRIAGEM

Elementos a serem verificados		Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
RASTREABILIDADE	<u>CONFIRA OS REGISTROS DE COLETA DA AMOSTRA SELECIONADA</u>					AMOSTRA n° ID:
	3.17. Há um POP para a coleta, preservação e recebimento da amostra selecionada <i>(Art 11 e 32 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	3.18. Foi anotado a data e hora de coleta e de recebimento da amostra selecionada e seus responsáveis <i>(Art 47 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	3.19. O(A) responsável pela amostragem possui qualificação e treinamento adequado e registrado <i>(Art 26 e 49 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	3.20. Há registro do equipamento de campo utilizado na coleta da amostra <i>(Art 45 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	3.21. Equipamento utilizado na amostragem possui certificado de calibração atualizado <i>(Art 42 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	3.22. O reagente Tiosulfato de Sódio está identificado, com lote e validade, armazenado corretamente, e em quantidade adequada <i>(Art 37 e 38 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	3.23. Há um registro de preparação do reagente Tiosulfato de Sódio , utilizado na coleta da amostra selecionada <i>(Art 38 RDC 512/2021)</i>				Maior	
3.24. Há um registro de aquisição do reagente Tiosulfato de Sódio , referente ao lote utilizado na coleta da amostra selecionada <i>(Art 36 RDC 512/2021)</i>				Maior		

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 <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	4.2. Os corredores e acessos permitem a fácil circulação de pessoas e transporte de amostras <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	4.3. Possui bancadas, pisos e paredes impermeáveis, resistentes e laváveis <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	4.4. Possui iluminação e instalações elétricas apropriadas e seguras, com identificação de voltagem nas tomadas <i>(Art 29 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-10)</i>				Menor	
	4.5. Possui sistemas de ventilação natural e/ou artificial apropriados, com manutenção atualizada <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	4.6. Possui sistema de climatização, com a manutenção registrada, atual e válida <i>(Art 29 e 42 RDC 512/2021)</i>				Menor	
Aspectos operacionais	4.7. Os equipamentos estão devidamente identificados, registrados e com calibração atualizada e documentada <i>(Art 42 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	4.8. Os pipetadores e vidrarias volumétricas estão em bom estado, identificados e com calibração documentada <i>(Art 42 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	4.9. Possui os POPs das análises e equipamentos, de fácil acesso e atualizados, e que apontam a norma utilizada <i>(Art 11, 32 e 33 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	4.10. Os funcionários possuem treinamentos para realizar as análises e operar os equipamentos, devidamente registrado <i>(Art 26 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 45 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	4.12. Há um registro de preparação de padrões e brancos dos equipamentos e evidência de uso adequado <i>(Art 38 e 45 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	4.13. São realizados controles e duplicatas de amostras a cada lote de, ao menos, 20 amostras <i>(Art 45 RDC 512/2021; Portaria 888/2021; ABNT NBR ISO:IEC 17025)</i>				Maior	
	4.14. Os reagentes químicos estão devidamente identificados, armazenados, dentro do prazo de validade e condizentes com as análises performadas <i>(Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	4.15. As quantidades de equipamentos, materiais e insumos são condizentes com a quantidade de amostras analisadas informada pelo estabelecimento <i>(Art 41 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	4.16. As análises são realizadas com separação adequada, de modo a prevenir contaminação entre as amostras <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 41 e 42 RDC 512/2021)</i>				Maior	

4. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

Elementos a serem verificados		Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
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	
<u>CONFIRA OS REGISTROS DE UMA ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA REALIZADA NO LABORATÓRIO, REFERENTE A AMOSTRA SELECIONADA</u>						AMOSTRA n° ID:
RASTREABILIDADE	4.25. Há um POP para a análise físico-química selecionada (Art 11 e 32 RDC 512/2021)				Maior	
	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	
	4.29. O equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise tem certificado de calibração atualizados (Art 42 RDC 512/2021)				Crítica	
	4.30. Há registro dos reagentes, com respectivos lotes e validade utilizados na análise (Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)				Maior	
	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	
	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	

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 <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	5.2. Os corredores e acessos permitem a fácil circulação de pessoas e transporte de amostras <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	5.3. Possui bancadas, pisos e paredes impermeáveis, resistentes e laváveis <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	5.4. Possui iluminação e instalações elétricas apropriadas e seguras, com identificação de voltagem nas tomadas <i>(Art 29 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-10)</i>				Menor	
	5.5. Possui sistemas de ventilação natural e/ou artificial apropriados, com manutenção atualizada <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	5.6. Possui sistema de climatização, com a manutenção registrada, atual e válida <i>(Art 29 e 42 RDC 512/2021)</i>				Menor	
Aspectos operacionais	5.7. Os equipamentos estão devidamente identificados, registrados e com calibração atualizada e documentada <i>(Art 42 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	5.8. Os pipetadores e vidrarias volumétricas estão em bom estado, identificados e com calibração documentada <i>(Art 42 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	5.9. Possui os POPs das análises e equipamentos, de fácil acesso e atualizados, e que apontam a norma utilizada <i>(Art 11, 32 e 33 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	5.10. Os funcionários possuem treinamentos para realizar as análises e operar os equipamentos, devidamente registrado <i>(Art 26 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 45 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	5.12. Há um registro de preparação de padrões e brancos dos equipamentos e evidência de uso adequado <i>(Art 38 e 45 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	5.13. São realizados controles e duplicatas de amostras a cada lote de, ao menos, 20 amostras <i>(Art 45 RDC 512/2021; Portaria nº 888/2021; ABNT NBR ISO:IEC 17025)</i>				Maior	
	5.14. Os reagentes químicos estão devidamente identificados, armazenados, dentro do prazo de validade e condizentes com as análises performadas <i>(Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	5.15. As quantidades de equipamentos, materiais e insumos são condizentes com a quantidade de amostras analisadas informada pelo estabelecimento <i>(Art 41 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 41 e 42 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 39 RDC 512/2021)</i>				Maior	

5. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES BIOLÓGICAS

Elementos a serem verificados		Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
Aspectos operacionais	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	
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	

5. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES BIOLÓGICAS

Elementos a serem verificados		Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
RASTREABILIDADE	CONFIRA OS REGISTROS DE UMA ANÁLISE MICROBIOLÓGICA REALIZADA NO LABORATÓRIO, REFERENTE A AMOSTRA SELECIONADA					AMOSTRA n° ID:
	5.31. Há um POP para a análise microbiológica selecionada <i>(Art 11 e 32 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	5.32. Foi anotado a data e hora do ensaio, e o(a) responsável pela análise <i>(Art 45 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	5.33. O(A) responsável pela análise possui qualificação e treinamento adequado e registrado <i>(Art 26 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	5.34. Há registro do equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise selecionada <i>(Art 45 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	5.35. O equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise tem certificado de calibração atualizados <i>(Art 42 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	5.36. Há registro dos reagentes, com respectivos lotes e validade utilizados na análise <i>(Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	5.37. 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	
	5.38. 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	
	5.39. 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	

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 <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.2. Os corredores e acessos permitem a fácil circulação de pessoas e transporte de amostras <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.3. Possui bancadas, pisos e paredes impermeáveis, resistentes e laváveis <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.4. Possui iluminação e instalações elétricas apropriadas e seguras, com identificação de voltagem nas tomadas <i>(Art 29 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-10)</i>				Menor	
	6.5. Possui sistemas de ventilação natural e/ou artificial apropriados, com manutenção atualizada <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	6.6. Possui sistema de climatização, com a manutenção registrada, atual e válida <i>(Art 29 e 42 RDC 512/2021)</i>				Menor	
Aspectos operacionais	6.7. Os equipamentos estão devidamente identificados, registrados e com calibração atualizada e documentada <i>(Art 42 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	6.8. Os pipetadores e vidrarias volumétricas estão em bom estado, identificados e com calibração atualizada e documentada <i>(Art 42 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	6.9. Possui os POPs das análises e equipamentos, de fácil acesso e atualizados, e que apontam a norma utilizada <i>(Art 11, 32 e 33 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.10. Os funcionários possuem treinamentos para realizar as análises e operar os equipamentos, devidamente registrado <i>(Art 26 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 45 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	6.12. Há um registro de preparação de padrões e brancos dos equipamentos e evidência de uso adequado <i>(Art 38 e 45 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.13. Os padrões e referências estão na validade e são armazenados de forma adequada, em dessecador ou refrigerador <i>(Art 37 e 38 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	6.14. Os reagentes químicos estão devidamente identificados, armazenados, dentro do prazo de validade e condizentes com as análises performadas <i>(Art 36, 37 e 38 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	6.15. São realizados controles e duplicatas de amostras a cada lote de, ao menos, 20 amostras <i>(Art 45 RDC 512/2021; Portaria n° 888/2021; ABNT NBR ISO:IEC 17025)</i>				Maior	
	6.16. As quantidades de equipamentos, materiais e insumos são condizentes com a quantidade de amostras analisadas informada pelo estabelecimento <i>(Art 41 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.17. As análises são realizadas com separação adequada, de modo a prevenir contaminação entre as amostras <i>(Art 29 RDC 512/2021)</i>				Menor	

6. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES DE CONTAMINANTES QUÍMICOS

Elementos a serem verificados		Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
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 <i>(Art 41 e 42 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 39 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 41 e 42 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.21. Possui equipamento para detecção e quantificação de compostos, com calibração e qualificação registrada e atualizada <i>(Art 41 e 42 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.22. Possui procedimentos com validação registrada, apresentando curva de calibração e limites de detecção e quantificação <i>(Art 41 e 42 RDC 512/2021)</i>				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 <i>(Art 19 e 47 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
Higiene e resíduos	6.24. Possui instruções de limpeza, descontaminação, esterilização e descarte dos materiais e vidrarias <i>(Art 53 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	6.25. Performa-se a limpeza rotineira dos equipamentos e ambientes de trabalho, devidamente registrados <i>(Art 31 e 53 RDC 512/2021)</i>				Menor	
	6.26. Os ambientes, bancadas, pisos, paredes e demais mobiliários encontram-se limpos e organizados <i>(Art 31 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98)</i>				Menor	
	6.27. Os materiais e vidrarias são descontaminados, lavados, secos, esterilizados e armazenados adequadamente <i>(Art 29 e 53 RDC 512/2021)</i>				Maior	
	6.28. Os resíduos e descartes são armazenados corretamente, e destinados de acordo com a legislação vigente <i>(Art 58 RDC 512/2021; NR-25; Art 20 Lei 12.305/2010)</i>				Menor	

6. LABORATÓRIO(S) DE ANÁLISES DE CONTAMINANTES QUÍMICOS

Elementos a serem verificados		Avaliação			Tipo de NC	Evidência/ Observação
		SIM	NÃO	NA		
RASTREABILIDADE	CONFIRA OS REGISTROS DE UMA ANÁLISE DE CONTAMINANTES QUÍMICO (ORGÂNICOS, INORGÂNICOS, AGROTÓXICOS) REALIZADA NO LABORATÓRIO, REFERENTE A AMOSTRA SELECIONADA					AMOSTRA n° ID:
	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	
	6.33. O equipamento e a vidraria volumétrica utilizados na análise tem certificado de calibração <i>(Art 42 RDC 512/2021)</i>				Crítica	
	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	
	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	
	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		

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 realizado 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	
Segurança do trabalhador	7.13. Fornece Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), adequados ao risco, higienizados, de fácil acesso e com evidência de uso (Art 57 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-6)				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 (Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-23; NR-32 NBR 16291)				Crítica	
	7.15. Há sinalização adequada das áreas referentes aos respectivos riscos associados e EPIs a serem utilizados (Art 59 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-1; NR-9)				Menor	
	7.16. Notifica-se e comunica-se sistematicamente os acidentes de trabalho (Art 22 Lei 8.213/91)				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 (Art 57, 60 e 61 RDC 512/2021; Art 30 Lei Estadual 10.083/98; NR-9)				Menor	

RELATÓRIO FINAL

Observações finais:

Conclusão da Inspeção:

Satisfatório Satisfatório com restrição Insatisfatório

Medidas adotadas:

Auto de infração n°: _____

Orientação técnica Notificação Intimação

Interdição parcial Interdição total Outra: _____

Prazo para adequação (em dias): _____

Condições de risco:

Baixo Moderado Elevado Não se aplica

Inspeção Sanitária realizada em: _____ / _____ / _____ Hora: _____ : _____ h

----- Responsável pelo local	----- Autoridade Sanitária
Nome: _____	Nome: _____
RG/CPF: _____	Credencial n°: _____
	Carimbo