## ROTEIRO PARA AUTOINSPEÇÃO SANITÁRIA EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. DADOS CADASTRAIS | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome Empresarial: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome Fantasia: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CNPJ: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CNES: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Endereço: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bairro: CEP: Telefone: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E-mail: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cidade: Estado: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Responsável Técnico: CR\_\_\_/TO nº: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CPF: Carga Horária: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Data de início das atividades: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Legislação: RDC 302/2005; Portaria nº 612/2020/SES/GASEC, de 07 de dezembro de 2020.** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2 - Licença de Funcionamento**  Atualizado: ( ) sim ( ) não Está visível ao público: ( ) sim ( ) não  Data da última licença de funcionamento \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3 - Natureza do Cadastro** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ( ) Empresa Privada ( ) Matriz ( ) Filial  ( ) Empresa Pública | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4 - Natureza da Empresa**  ( ) Laboratório de Rotina ( ) Lab. Intra Hospitalar/Unidade de Saúde  ( ) Laboratório de Emergência 24 horas ( ) Laboratório Municipal | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5 - Atendimento Prestado**  ( ) Contrato/Convênio ( ) SUS ( ) Particular | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.1.** Horário de funcionamento do Laboratório de Análises Clínicas: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.2.** Possui Filial: Quantas: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.3.** Possui Posto de Coleta Quantos: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.4.** Possui Alvará Sanitário do ano anterior a esta solicitação de licenciamento? | | | | | | | | | | | | | | | | |  | **SIM** | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **5.5.** Possui vínculo formalmente definido pelo gestor local para posto de coleta laboratorial localizados em unidades públicas? Verificar documento do gestor da unidade pública e os registros. | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **Observações para o preenchimento dos itens a seguir:**  SIM: Quando estiver de acordo com a legislação sanitária;  NÃO: Quando estiver de acordo com a legislação sanitária;  NA: Quando não se aplica ao serviço;  CF: Confere – preenchido pela autoridade sanitária no ato da inspeção. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **6. ATENDIMENTO AO PÚBLICO/FUNCIONÁRIOS** | **SIM** | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | **CF** | |
| 6.1. Área específica para recepção/registro/espera |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 6.2. Sanitários para pacientes e acompanhantes separados por sexo, provido de dispensador com sabão liquido, suporte com papel toalha e lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 6.3. Sanitários para funcionários separados por sexo, provido de dispensador com sabão liquido, suporte com papel toalha e lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 6.4. Recomenda-se a existência de vestiário ou área específica para paramentação. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 6.5. Recomenda-se, caso ofereça lanche aos clientes ou funcionários, sala/área própria. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| **7. CONDIÇÕES GERAIS** | **SIM** | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | | | | | **CF** |
| 7.1. Responsável Técnico está presente? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.2. Em caso de impedimento, possui profissional legalmente habilitado para substituí-lo? Verificar documento. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.3. Assume perante a Vigilância Sanitária responsabilidade técnica em outro Laboratório de Análises Clínicas/Posto de Coleta?  Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.4. Possui equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas funções? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.5. Possui proteção das informações confidenciais dos pacientes? Verificar Procedimento. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.6. Supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu funcionamento. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.7. Possuem equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro” em conformidade com a legislação vigente? Apresentar listas. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.8. Possui rastreabilidade de todos os seus processos? Apresentar o procedimento e os registros que permitem a rastreabilidade. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.9. Possui estrutura organizacional documentada? (Organograma e descrição de cargos) |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.10. Possui atividade de coleta domiciliar, em empresa ou unidade móvel? Apresentar as instruções específicas. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.11. Possui certificado de desratização e desinsetização de acordo com a Resolução RDC nº 52/2009? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 7.12. Laudos de análises físico-químicos e microbiológicos da água potável e purificada? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| **8. RECURSOS HUMANOS** | | | **SIM** | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | | | | | **CF** |
| 8.1. Possui registros de formação e qualificação dos profissionais compatíveis com as funções desempenhadas? Apresentar as pastas com registros. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 8.2. Possui programa/cronograma de educação permanente e treinamento aos seus funcionários? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 8.3 Mantêm disponíveis os registros? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 8.4. Todos os profissionais do laboratório Clínico estão vacinados em conformidade com a legislação vigente? Apresentar os registros de vacinação. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 8.5. Possui registro comprobatório dos exames periódicos, na ficha do funcionário, em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3.214 de 08/06/1978 e Lei nº 6.514 de 22/12/1977? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| **9. INFRAESTRUTURA** | **SIM** | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | **CF** | |
| 9.1. Possui Projeto Arquitetônico aprovado pela VISA Estadual (RDC nº. 50/2002)? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.2. Corresponde com a planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.3. Iluminação encontra-se compatível para a realização dos procedimentos? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.4. Climatização dos ambientes é adequada às atividades? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.4.1 Possui comprovante de limpeza do sistema de climatização? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.5. Existe proteção contra entrada de insetos e roedores? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.6. Possui fluxo adequado às atividades realizadas? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.7. Os ralos são sifonados e com tampa escamoteável (conforme RDC nº. 50/2002)? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.8. Tetos íntegros, fáceis de limpeza e desinfecção? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.9. Paredes íntegras, fáceis de limpeza e desinfecção? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.10. Pisos íntegros, fáceis de limpeza e desinfecção? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.11. Condições de segurança contra incêndio (conforme RDC nº 50/2002)? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.12. Possui extintores de incêndio? Quantos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.13. O acesso aos extintores está livre? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.14. As instalações elétricas estão em estado de conservação e uso? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 9.15. Possui quais áreas técnicas/salas para realização dos exames laboratoriais: |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| - Bioquímica |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| - Hematologia |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| - Imunologia/Hormônios |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| - Microbiologia ou Bacteriologia |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| - Parasitológicos e Urinálises (realizados em uma mesma área em bancadas distintas) |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| - Parasitológicos |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| - Urinálises |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| - Citologia |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| - Anátomocitopatológico |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| **10. EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS LABORATORIAIS** | | | **SIM** | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | | | | | **CF** |
| 10.1. Possui equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda? Apresentar listas. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 10.2. Realiza e matem registros das manutenções preventiva e corretivas dos equipamentos/instrumentos? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 10.3. Possui instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento? Poderá ser substituído pelo manual de funcionamento do mesmo, distribuído pelo fabricante e em língua portuguesa e devem estar disponíveis no laboratório durante a vida útil do equipamento ou instrumento. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 10.4. Faz a verificação e a calibração dos instrumentos a intervalos regulares em conformidades com o uso, mantendo os registros dos mesmos? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 10.5. Faz a verificação e a calibração dos equipamentos de medição mantendo o registro das mesmas? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 10.6. Os equipamentos e instrumentos estão regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente, quando aplicável? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 10.7. Possui registro de temperatura dos equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 10.8. Possui refrigerador para guarda de material biológico que necessita de refrigeração até a realização do exame? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| **11. PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO** | **SIM** | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | **CF** | |
| 11.1. Possui registro de aquisição dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes insumos, de forma a garantir a rastreabilidade? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 11.2. Os produtos para diagnóstico de uso in vitro estão regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 11.3. Os reagentes ou insumos preparados ou aliquotado no local estão devidamente rotulados com as informações: nome, concentração, nº do lote (se aplicável), data da preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 11.4. Possui registros dos processos de preparo e controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados no local? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 11.5. São respeitados as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade na utilização dos reagentes e insumos não permitindo sua revalidação depois de expirada a validade. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 11.6. O laboratório possui metodologia própria – In house |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| Estão contemplados no mínimo os seguintes itens:   * descrição das etapas do processo; * especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos; * sistemática de validação. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 11.7. Possui registro de todo o processo? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 11.8. Estão especificados no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| **12. DESCARTE DE RESÍDUOS E REJEITOS** | **SIM** | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | **CF** | |
| 12.1. Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS conforme preconiza a resolução RDC/ANVISA Nº 222/2018? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 12.2. Lixeiras com tampa de acionamento por pedal. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 12.3. Possui abrigo de resíduos? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 12.4. Os materiais de microbiologia passam por tratamento prévio antes de deixar a unidade geradora? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 12.5. Utiliza saco plástico branco leitoso para acondicionamento do lixo infectante? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 12.6. O lixo perfuro cortante é acondicionado em recipientes rígidos, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificado e proibido o reaproveitamento do recipiente e descartado quando preenchido 2/3 de sua capacidade. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 12.7. Resíduos resultantes de suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4(Apêndice II) e microorganismos com relevância epidemiológica e/ou com mecanismos de transmissão desconhecido são tratados antes da disposição final. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 12.8. Qual destino dos resíduos biológicos? (Escrever a informação e apresentar o comprovante da destinação correta destes resíduos) |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 12.9. Qual o destino dos resíduos químicos? (Escrever a informação e apresentar o comprovante da destinação correta destes resíduos) |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| **13. BIOSSEGURANÇA** |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 13.1. Possui instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:   * Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; * Instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC); * Procedimentos em casos de acidentes; * Manuseio e transporte de material e amostra biológica. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 13.2. Possui documentação do nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseados nos procedimentos, equipamentos, microorganismos envolvidos, e são adotadas as medidas de segurança compatíveis? Apresentar o PPRA e os mapas de riscos nas áreas. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 13.3. Funcionários de bancada utilizam aventais de manga longa, fechado e luvas durante a execução das atividades. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 13.4. Funcionários utilizam luvas de borracha, avental impermeável, calçados fechados e óculos de proteção na área de lavagem de material. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| **14. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14.1. Possui local específico para lavagem, preparo e esterilização de materiais (observando barreira técnica). |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 14.2. Possui instruções escritas de limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais, conforme Manual de Procedimento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde e suas atualizações ou outro documento que venha substituí-lo. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 14.3. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção são utilizados segundo as especificações do fabricante e estão regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 14.4. Registro do controle biológico quinzenal ou conforme validação para a monitorização da eficiência da autoclave. Qual a periodicidade? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| 14.5. É utilizado o indicador químico nas embalagens dos materiais submetidos à esterilização? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | |
| **15. PROCESSOS OPERACIONAIS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fase pré-analítica:** | | **SIM** | | | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | **CF** | |
| 15.1.. Possui instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientado sobre o preparo e coleta de amostras pelo paciente? Apresentar um exemplar destas instruções. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| 15.2. Possui cadastros dos pacientes? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| 15.3. O cadastro de pacientes contém no mínimo as informações abaixo: |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório; |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| - Nome do paciente/cliente; |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| - Idade, Sexo e Origem/procedência; |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| -Telefone e ou endereço do paciente/cliente, quando aplicável; |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| -Nome e ou telefone do responsável em caso de menores ou incapacitados; |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| - Nome do solicitante; |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| - Data e hora do atendimento; |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| - Horário da coleta quando aplicável; |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| - Exames solicitados e tipo de amostra; |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| - Informações adicionais em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância); |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| - Data prevista para entrega do laudo; |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| - Indicação de urgência quando aplicável. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 15.4. É fornecido ao paciente um comprovante de seu atendimento? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 15.5. Dispõe de meios que permitem a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 15.6. As amostras são identificadas no momento da coleta e quando da entrega pelo paciente. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 15.7. É registrada a identificação do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 15.8. Possui instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 15.9. Possui instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade, conforme RDC ANVISA Nº 20/2014? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 15.10. Possui recipiente isotérmico, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame e identificado com a simbologia de risco biológico e com dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 15.11. Existe contrato formal quando da terceirização do transporte da amostra? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| **16. FASE ANALÍTICA** | **SIM** | | | | | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | **CF** | | |
| 16.1. Dispõe de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos? Podem ser utilizadas as instruções do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válidas conduzida pelo laboratório. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 16.2. Possui por escrito uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 16.3. São definidos mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situação de urgência? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 16.4. São definidos limites de riscos, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultados que necessita tomada imediata de decisão? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |
| 16.5. Estão definidos os fluxos de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.6. O Laboratório clínico está monitorando a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.7. Possui instruções escritas para definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle de qualidade, os critérios de aceitação das análises e com os respectivos registros? A água reagente recomendada é a do tipo II. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.8. Possui registro da limpeza e desinfecção semestral do reservatório de água? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.9. Possui instruções escritas para limpeza e desinfecção da caixa d’água? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.10. Possui registro semestral do controle bacteriológico e físico-químico da água potável? Data do último registro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.11. Possui Contrato/Convênio de terceirização de serviços (Laboratório de Apoio)? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.12. O Laboratório Clínico possui?   * Cadastro atualizado dos laboratórios de apoio; * Contrato formal de prestação deste serviço; * Avaliação da qualidade dos serviços prestados destes serviços. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.13. Os laudos estão disponíveis e arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.14. Realiza testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.15. Os Testes para detecção de anticorpos anti-HIV, segue o disposto na Portaria nº 151, de 14 de outubro de 2009 e suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.16. Possui livro de registros da comunicação à Vigilância Epidemiológica das doenças de Notificação Compulsória (Lei nº 6.259/1975 e Portaria nº 2.325, de 08/12/2003)? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.17. Possui registros dos resultados positivos para Micobactérias Crescimento Rápido – MCR à autoridade sanitária local e eletronicamente, por formulário específico ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) a ANVISA, conforme Resolução RDC ANVISA nº. 08/2009? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.18. Executa Testes Laboratoriais Remotos – TLR e de testes rápidos? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.19. Estão vinculados a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.20. O laboratório clínico possui a relação dos TLR? Deve está disponível para a autoridade sanitária competente. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.21. Estão disponíveis nos locais de realização dos TLR os procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, fase analítica e fase pós-analítica, incluindo:   1. Sistemática de registro e liberação de resultados provisórios; 2. Procedimento para resultados potencialmente crítico; 3. Sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.22. O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é o responsável pelos TLR? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.23. Possui registro dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 16.24. Possui registro do processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos? |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| **17. FASE PÓS-ANALÍTICA** | **SIM** | | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | **CF** | | | |
| 17.1. Possui instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências? |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 17.2. O laudo apresenta-se legível sem rasuras de transcrições, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado? |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 17.3. O laudo possui no mínimo os seguintes itens? |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| a) Identificação do laboratório; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| b) Endereço e telefone do laboratório; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| c) Identificação do Responsável Técnico (RT); |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| d) Nº de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| e) Identificação do profissional que liberou o exame; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| f) Nº de registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe profissional; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| g) Nº de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| h) Nome e registro de identificação do cliente no laboratório; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| i) Data da coleta da amostra; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| j) Data da emissão do laudo; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| k) Nome do exame, tipo de amostra e método analítico; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| l) Resultado do exame e unidade de medição; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| m) Valor de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação; |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| n) Observações pertinentes. |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 17.4. Consta no laudo, recebimento de amostra de paciente com restrição? |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 17.5. O laudo de análise de diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV estão de acordo com a Portaria nº 151, de 14 de outubro de 2009? |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 17.6. As cópias dos laudos de análise bem como os dados brutos estão arquivados pelo prazo de 5 (cinco), facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade? |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 17.7. Em caso de necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido é feito um novo laudo onde fica clara a retificação realizada? |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| **18. REGISTRO** | **SIM** | | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | **CF** | | | |
| 18.1. Os registros garantem a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado? |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | |
| 18.2. As alterações feitas nos registros críticos constam: data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original? |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **19. GARANTIA DA QUALIDADE** | **SIM** | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | **CF** | | | | | | | |
| 19.1. É assegurada a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados por meio de no mínimo;  - controle interno de qualidade;  - controle externo de qualidade. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **20. CONTROLE DE QUALIDADE** | **SIM** | | | | | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | **CF** | | | | | | | |
| 20.1. Os programas de Controle Interno da Qualidade e (CIQ) Controle Externo da Qualidade estão documentados e contemplados os seguintes itens: |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 1. lista de analitos; |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 1. forma de controle e freqüência de utilização; |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 1. limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 1. avaliação e registros dos resultados dos controles. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **20.2. Controle Interno da Qualidade** | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 20.3. No controle de Qualidade Interno estão contemplados os seguintes itens: |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 1. monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados; |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 1. definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada; |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 1. liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle comerciais; |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 20.4. As amostras controles comerciais estão regularizadas junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 20.5. São registradas as ações adotadas decorrentes de rejeição de resultados de amostras controle? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 20.6. As amostras controles são analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **20.7. Controle Externo da Qualidade** |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 20.8. Comprova participação em Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 20.9. Para os exames não contemplados por programa de Ensaios de Proficiência, são adotadas formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 20.10. A participação em Ensaios de Proficiência são individuais para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 20.11. São registradas no Controle Externo da Qualidade, as inadequações, investigações de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 20.12. As amostras controle são analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **21. ÁREAS TÉCNICAS DO LABORATÓRIO CLÍNICO** | **SIM** | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | **CF** | | | | | | | |
| **Sala de Coleta** |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.1. O local está limpo? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.2. Possui sala para coleta ginecológica com mesa e sanitário anexo/conjugado? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.3. Possui profissional habilitado para a realização da coleta ginecológica? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.4. Possui colchões, cadeiras e outros com revestimento impermeável? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.5. A superfície da bancada é de material impermeável e liso? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.6. A bancada possui tamanho suficiente? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.7. Existe estante para tubos no local? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.8. Possui etiquetas adesivas para identificação das amostras? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.9. O material para coleta é descartável? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.10. Existem materiais/instrumentos necessários para realização de provas de coagulação no local? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.11. Os materiais e soluções para anti-sepsia são adequados? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.12. Existem luvas de procedimentos no local? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.13. Existe cadeira de coleta? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.14. Existe maca em pelo um dos ambientes de coleta? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.15. Existe instalação de pia/lavatório em pelo menos uma das salas ou Box de coleta? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.16. Existe porta toalha descartável? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.17. Existe sabão líquido? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.18. Existe recipiente de lixo identificado e tampado? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.19. Existe no local recipiente rígido para descarte de materiais perfuro –cortantes (identificados com símbolo internacional de risco biológico), mantidos em suporte exclusivo em altura que permita visualização da abertura? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.20. O local oferece privacidade? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.21. O setor é exclusivo para coleta de materiais no local? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 21.22. Os tubos coletados são pré ou imediatamente após a coleta identificados corretamente? |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **22. LABORATÓRIO DE BIOQUÍMICA** | | | | **SIM** | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | **CF** | | | | | | |
| 22.1. As superfícies de bancada são de material impermeável e liso? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| 22.2. Encontra-se em número suficiente? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| 22.3. Setor está limpo? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| 22.4. Utiliza gás combustível? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| 22.5. Em caso afirmativo especificar: | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| ( ) da rede pública | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| ( ) de recipientes transportáveis | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| 22.6. Em caso afirmativo para recipientes transportáveis: | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| ( ) Encontra-se dentro da área técnica | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| ( ) Fora da área técnica, com ventilação direta para o exterior | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| ( )Fora da área técnica com exaustão mecânica promovendo lançamento de ar para o exterior | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| ( )Fora da área técnica sem ventilação | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| 22.7. Informar número de geladeiras existentes no setor (Escrever a informação) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22.8. Estão em bom estado de conservação? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 22.9. Estão limpas? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 22.10. Não foi observada comida ou bebida na geladeira? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 22.11. Os termômetros são calibrados? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 22.12. A temperatura máxima e mínima é controlada? Existem registros? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 22.13. A temperatura é adequada no momento da inspeção? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 22.14. As instalações desta área são adequadas ao volume de trabalho? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 22.15. Possuem todos os equipamentos / materiais necessários para realização de todas as análises da especialidade relacionada no local? (a exceção dos exames sob contrato com laboratório de apoio) | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 22.16. Especificar quais os equipamentos (automatizados ou semi-automatizados) / materiais deste setor: (Escrever a informação ou enviar anexo) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **23. ÁREA TÉCNICA DE HEMATOLOGIA** | | | | **SIM** | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | **CF** | | | |
| 23.1. As superfícies de bancada são de material impermeável e liso? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 23.2. Encontra-se em número suficiente? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 23.3. Setor está limpo? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 23.4. Informar número de geladeiras existentes no setor (Escrever a informação) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23.5. Estão em bom estado de conservação? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 23.6. Estão limpas? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 23.7. Não foi observada comida ou bebida na geladeira? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 23.8. A temperatura máxima e mínima é controlada? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 23.9. Existem registros? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 23.10. A temperatura é adequada no momento da inspeção? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 23.11. As instalações desta área são adequadas ao volume de trabalho? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 23.12. Existem no setor padrões/controles necessários para monitoração das análises? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | |
| 23.13. As amostras de soro e outros fluídos biológicos permanecem retidos no mínimo por 24 horas? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | |
| 23.14. As distensões sangüíneas e esfregaços realizados a partir de líquidos biológicos permanecem retidas por 7 dias ? | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | |
| 23.15. Possui todos os equipamentos / materiais necessários para realização de todas as análises da especialidade relacionada no local?(à exceção dos exames sob contrato com laboratório de apoio) | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | |
| 23.16. Especificar quais os equipamentos (automatizados ou semi-automatizado) / materiais deste setor: (Escrever a informação ou enviar anexo) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **24. ÁREA TÉCNICA DE PARASITOLOGIA** | | | | | | **SIM** | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | **SIM** | | | | | | | | | | | | | | **NÃO** | |
| 24.1. O setor é exclusivo para esta atividade? | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | |
| 24.2. As superfícies de bancada são de material impermeável e liso? | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | |
| 24.3. A bancada é de uso exclusivo? | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | |
| 24.4. Setor está limpo? | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | |
| 24.5. A exaustão é suficiente e encontra-se em bom estado de conservação? | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | |
| 24.6. Possui todos os equipamentos e/ou materiais adequados e/ou reagentes necessários para realização das análises de acordo com as metodologias divulgadas nos laudos de exames? | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | |
| 24.7. Possui microscópio exclusivo para este setor? | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | |
| 24.8. O microscópio apresenta condições de uso satisfatório? | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | |
| 24.9. Especificar quais os equipamentos/materiais deste setor (Escrever a informação ou enviar anexo) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **25**. **ÁREA TÉCNICA DE URINÁLISE** | | | | | | **SIM** | | | | | | **NAO** | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | | | **CF** | |
| 25.1. O setor é exclusivo para esta atividade? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |
| 25.2. As superfícies de bancada são de material impermeável e liso? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |
| 25.3. A bancada é de uso exclusivo? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |
| 25.4. O setor está limpo? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |
| 25.5. As instalações desta área são adequadas ao volume de trabalho? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |
| 25.6. Possui todos os equipamentos e/ou materiais adequados e/ou reagentes necessários para realização das análises de acordo com as metodologias divulgadas nos laudos de exames? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |
| 25.7. Os métodos analíticos possuem todas as informações pertinentes ao exame realizado? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |
| 25.8. Especificar quais os equipamentos/materiais deste setor:(Escrever a informação ou enviar anexo) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **26**. **ÁREA** **TÉCNICA DE IMUNOLOGIA / HORMÔNIOS** | | | | | | **SIM** | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | | | | **CF** | | |
| 26.1. O setor é exclusivo para esta atividade? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.2. As superfícies de bancada são de material impermeável e liso? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.3. Possuem bancadas em número suficiente? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.4. O setor está limpo? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.5. Informar número de geladeiras existentes no setor: (Escrever a informação) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26.6. Estão em bom estado de conservação? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.7. Estão limpas? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.8. Não foi observada comida ou bebida na geladeira? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.9. A temperatura máxima e mínima é controlada? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.10. Existem registros? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.11. A temperatura é adequada no momento da inspeção? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.12. Os métodos analíticos possuem todas as informações pertinentes ao exame realizado? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.13. As instalações desta área são adequadas ao volume de trabalho? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.14. Existem no setor padrões/controles necessários para monitorização das análises? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.15. Em caso afirmativo se necessário são aliquotados, rotulados e armazenados de forma correta? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.16. As amostras de soro e outros fluídos biológicos permanecem retidas no mínimo por 24 horas? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.17. Possui todos os equipamentos / materiais necessários para realização de todas as análises da especialidade relacionada no local?(à exceção dos exames sob contrato com laboratório de apoio) | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.18. Para a análise do anti - hiv: são realizados como triagem sorológica - dois testes em paralelo com metodologias e/ ou antígenos distintos? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.19. Pelo menos um dos testes é capaz de detectar anti-HIV-1 e anti-HIV-2? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.20. As amostras reagentes ou amostras com resultados discordantes ou indeterminados na triagem sorológica são submetidas a teste confirmatório de acordo com a legislação sanitária vigente? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.21. É oferecida ao paciente coleta de segunda amostra por apresentar a primeira amostra positivo para HIV na triagem sorológica e teste confirmatório? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.22. Existe no local cópia atualizada adquirida no ato da compra dos reativos para triagem sorológica do hiv certificado de teste de conformidade emitido pelo laboratório central de saúde pública Noel Nutels? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | |
| 26.23. Especificar quais os equipamentos/materiais deste setor: (Escrever a informação) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **27**. **ÁREA** T**ÉCNICA - BACTERIOLOGIA** | | | | | | **SIM** | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | **CF** | | |
| 27.1. O setor é exclusivo para este tipo de atividade | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.2. As superfícies de bancada são de material impermeável e liso? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.3. Setor está limpo? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.4. Utiliza gás combustível? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.5. Em caso afirmativo especificar: | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| ( ) Da rede pública | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| ( ) De recipientes transportáveis | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.6. Em caso afirmativo para recipientes transportáveis: | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| ( ) Encontra-se dentro da área técnica | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| ( ) Fora da área técnica, com ventilação direta para o exterior | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| ( ) Fora da área técnica com exaustão mecânica promovendo lançamento de ar para o exterior | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| ( ) Fora da área técnica sem ventilação | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.7. Existe geladeira exclusiva para o setor? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.8. Estão em bom estado de conservação? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.9. Estão limpas? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.10. Não foi observado comida ou bebida na geladeira? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.11. A temperatura é controlada? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 25.12. Existem registros? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.13. A temperatura é adequada no momento da inspeção? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.14. Existem instruções escritas sobre preparação de reagentes, soluções e meios de cultura? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.15. Os métodos analíticos possuem todas as informações pertinentes ao exame realizado? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.16. As instalações desta área são adequadas ao volume de trabalho? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.17. Existem microrganismos de controle? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.18. Os meios de cultura preparados no local estão identificados com número de lote - data de preparação e vencimento? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.19. Os registros de programa de Controle Externo Da Qualidade são arquivados por no mínimo 2 anos ? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.20. Possuem todos os equipamentos / materiais /reativos necessários para realização de todas as análises da especialidade relacionada no local?(à exceção dos exames sob contrato com laboratório de apoio) | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.21. Possuem meios específicos e necessários para isolamento bacteriano? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.22. Possuem conjunto mínimo de discos de antibióticos que corresponda ao antibiograma liberado? | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.23. Estão armazenados de acordo com o fabricante e possui registro no Ministério da Saúde?  Especificar os locais: | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 27.24. Os procedimentos bacteriológicos são realizados em: | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| ( ) Capela sem exaustão | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| ( ) Capela com exaustão | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| ( ) Bancada de fluxo laminar ( sem exaustão ) | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| ( ) Cabina de segurança biológica (fluxo laminar) com bico de bunsen | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| ( ) Cabina de segurança biológica (fluxo laminar) com microincinerador | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| ( ) Não possui capela ou cabina de segurança | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| ( ) Outros\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| 27.25. Para a cabina de segurança biológica: existem instruções de operação e manutenção preventiva de fácil compreensão e disponível aos funcionários? | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| 27.26. Existem instruções para descontaminação de superfícies de trabalhos? | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| 27.27. Estufa bacteriológica encontra-se em bom estado de conservação? | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| 27.28. As lâminas para bacterioscopias são retidas por 7 dias ? | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | |
| 27.29. Especificar quais os equipamentos/materiais deste setor: (Escrever a informação) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **28. SALA DE LAVAGEM, PREPARO E ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAL** | | | | | | | **SIM** | | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | **CF** | | |
| 28.1. O setor é individualizado e exclusivo? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.2. O setor está limpo? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.3. As superfícies de bancada são de material impermeável e liso? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.4. Possuem bancadas em quantidades suficientes? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.5. Existem instruções para preparo e utilização de soluções desinfetantes, disponíveis no setor? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.6. Utiliza sabão apropriado para lavagens de vidrarias e materiais reutilizados? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.7. Existe autoclave? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.8. Está em bom estado de conservação? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.9. O manômetro está em condições de operação? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.10. Existem registros dos ciclos de autoclavação? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.11. Existe procedimento operacional para sua utilização? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.12. Existe procedimento operacional para manutenção preventiva da autoclave? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.13. Existem registros? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 26.14. Utiliza identificação visual do processo de autoclavação através de fitas termossensíveis? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.15. Existe rotina para utilização de bioindicador? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.16. Existem E.P. I adequado para manuseio da autoclave? | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | |
| 28.17. Presença de estufa de secagem em bom estado de conservação? | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 28.18. Presença de pia de despejo? | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 28.19. A água reagente utilizada no laboratório é produzida através de: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ( ) Deionizador | | | | | | |
| ( ) Destilador | | | | | | |
| ( ) Osmose reversa | | | | | | |
| ( ) Outros | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 28.20. Possui comprovante de registro de limpeza do destilador? | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 28.21. Possui comprovante de registro de troca de coluna e filtros da osmose reversa? | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| 28.22. Possuem todos os equipamentos e materiais necessários para realização de todas as atividades desenvolvidas por este setor? | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| **29. DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA - DML** | | | | | **SIM** | | | | | | **NÃO** | | | | | | | | **NA** | | | | | | | | | | | | | | **CF** | | | | |
| 29.1. Possui tanque? | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 29.2. A bancada é de material de fácil limpeza e desinfecção? | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 29.3. Possui local para guarda de materiais de limpeza, de fácil desinfecção? | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 29.4. Possui dispensador com sabão líquido? | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 29.5. Possui suporte com papel toalha? | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 29.6. Possui lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal? | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 29.7. O mobiliário e outros elementos são constituídos de material de fácil limpeza e desinfecção? | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **OBSERVAÇÕES:** (Caso necessário pode-se utilizar uma folha anexa com observações ou informações) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**TERMO DE RESPONSABILIDADE**

“Eu……., CPF nº …….., Responsável Legal pela empresa ………., CNPJ nº ………….., declaro sob as penas da Lei, serem verdadeiras as informações aqui prestadas e que estou ciente que, sendo constatada a omissão de qualquer informação relevante ou a declaração falsa no processo de licenciamento sanitário, ficará configurado crime de falsidade ideológica, previsto no art. 299 do Código Penal Brasileiro, ensejando na cassação imediata da Licença Sanitária expedida, sem prejuízo de sanções civis e criminais cabíveis.

(Texto em conformidade com Portaria nº 612/2020/SES/GASEC, de 07 de dezembro de 2020)

**Assinaturas:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Responsável pelo preenchimento |  | Responsável Legal |

Data: