



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA



ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

A - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1-RAZÃO SOCIAL:			
2-NOME DE FANTASIA:			
3-ALVARÁ/LICENÇA SANITÁRIA:	4- VIGÊNCIA:		
5-CNPJ / CPF:	6-INSCRIÇÃO MUNICIPAL:		
7-ENDEREÇO:	8-FONE:	9-CELULAR:	
10-BAIRRO:	11-MUNICÍPIO: RIO BANANAL	12-UF: ES	
13-CEP: 299200-000	14-E-mail:		
15-RESPONSÁVEL LEGAL/PROPRIETÁRIO DO ESTABELECIMENTO:			
16-HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO:			
17-NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS:	FEM.:	MAS.:	TOTAL:
18-INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:			

B - MOTIVO DA INSPEÇÃO

MOTIVO DA INSPEÇÃO:	DOCUMENTO QUE GEROU A INSPEÇÃO
( ) SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA INICIAL ( ) DENÚNCIA ( ) REINSPEÇÃO ( ) RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA	REQUERIMENTO Nº PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO Nº.: OUTROS: _____

C - CRITÉRIOS E INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO ROTEIRO/RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA  
CONFORME MÉTODO DE CLASSIFICAÇÃO HIERARQUICA DE PERIGOS

A Classificação Hierárquica dos Perigos se dá em função da gravidade do perigo, ou seja, do risco que ele pode representar para a saúde pública. Para isso, cada item do Roteiro/Relatório de Inspeção Sanitária foi classificado como: Item Imprescindível (I); Item Necessário (N); Item Recomendável (R) ou Item Informativo (inf.), conforme definições a seguir.

<b>( I ) Imprescindível</b>	Considera-se Item Imprescindível aquele que, sendo parte dos requisitos legais, pode afetar em grau crítico a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores, assim como, aqueles que correspondam a exigências jurídico-administrativas (como a obrigatoriedade de responsável técnico).
	A não-conformidade em um Item Imprescindível é considerada como um Perigo Crítico, representando um alto risco para a saúde pública, sendo obrigatório o cumprimento do mesmo de forma imediata.
<b>( N ) Necessário</b>	Considera-se Item Necessário aquele cujo não cumprimento pode afetar significativamente a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores.
	Verificado o não cumprimento de um Item Necessário é possível estabelecer prazo p/ adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.
<b>( R ) Recomendável</b>	Considera-se Item Recomendável aquele cujo não cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



<b>( INF ) Informativo</b>	Considera-se Item Informativo aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar que não afeta a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores..
<b>S = SIM</b>	Marcar SIM quando o estabelecimento atender ao Item em verificação
<b>N = NÃO</b>	Marcar NÃO quando o estabelecimento não atender ao item em verificação
<b>NA = Não se aplica</b>	Marcar NÃO SE APLICA quando o item em verificação não atender ao solicitado e não for obrigatório em razão de especificidades do estabelecimento em questão

**1. INFORMAÇÕES GERAIS**

ITEM	CLASSIF.	DESCRIÇÃO DO ITEM	SIM	NÃO	NA
1.1	N	Possui projeto arquitetônico e hidrossanitário aprovados pelo NVS? <b>Item III.1.1.2 do Anexo da Port. 407/02 e art. 34 RDC 63/11</b>  Nº da aprovação:			
1.2	N	Possui inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)? <b>Item 51.3 do Anexo da RDC 302/05 e art. 13 RDC 63/11</b>			
1.3	N	Existe mecanismo para garantir a conservação adequada de reagentes, amostras biológicas e outros produtos termolábeis quando houver interrupção do suprimento de energia elétrica? <b>Item III.8.4 do Anexo da Port. 407/02</b>			
1.4	INF	Qual a Natureza do estabelecimento? ( ) Pública Privada, ( ) Outros, ( ) Central ou Matriz, ( ) Filial, ( ) Posto de coleta.			
1.5	INF	Localização: Intra Hospitalar ( ) Extra Hospitalar ( )			
1.6	INF	Possui posto de coleta? Quantos? Localização (município):			
1.7	INF	Atua como Laboratório de Emergência (24 horas)?			
1.8	INF	Exames que realiza: Hematologia ( ), Bioquímica ( ), Microbiologia ( ), Parasitologia( ), Imunologia, ( ) outros ( )			
1.9	INF	Recebe material para colpocitologia?			
1.10	INF	Qual o sistema de informação para gerenciamento de laboratórios a empresa utiliza?			

**2. ORGANIZAÇÃO:**

ITEM	CLASSIF.	DESCRIÇÃO DO ITEM	SIM	NÃO	NA
2.1	I	Possui Licença Sanitária? Vigência: <b>Item 5.1.1 do Anexo da RDC 302/05</b>			
2.2	I	Possui Responsável Técnico? Nome:.....CR...../ES nº..... Categoria Profissional:..... <b>Item 5.1.2 do Anexo da RDC 302/05</b>			
2.3	N	O responsável Técnico responde por, no máximo, 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial? <b>Item 5.1.2.1 do Anexo da RDC 302/05</b>			
2.4		Possui instruções escritas (POP's), atualizadas e disponíveis no serviço para:			
2.4.1	N	Orientações sobre preparo e coleta de amostras para pacientes ou responsáveis? <b>Item 6.1.1 do Anexo da RDC 302/05</b>			
2.4.2	N	Recebimento, coleta, identificação de amostras biológicas? <b>Item 6.1.8 do Anexo da RDC 302/05</b>			
2.4.3	N	Crítérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como realização de exames			



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA



		em amostras com restrições? Item 6.1.3 do Anexo da RDC 302/05			
2.4.4	N	Transporte de amostras de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir sua integridade e estabilidade? Item 6.1.9 do Anexo da RDC 302/05 RDC 302/05			
2.4.5	N	Execução de exames (podem ser utilizadas instruções do fabricante)? Itens 6.2.1/6.2.2 do Anexo da RDC 302/05			
2.4.6	N	Limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações equipamentos artigos e materiais? Item 5.8.1 do Anexo da RDC 302/05			
2.4.7	N	Emissão de laudos (contemplando as situações de rotina, plantões e urgências, quando for o caso)? Itens 6.3.1/ 6.3.2 (de "A" a "N")/ 6.3.4/6.3.5/6.3.6 do Anexo da RDC 302/05			
2.4.8	N	Procedimentos de Biossegurança (contemplando procedimentos em caso de acidente, uso de EPI e EPC, manuseio e transporte de material biológico)? Item 5.7.1(a/b/c/d) do Anexo da RDC 302/05 e Item 32.2.4.9.1 da Port. MTE 485/05 (NR 32)			
2.4.9	N	Instruções referentes ao uso de equipamentos e instrumentos? Item 5.4.1-b do Anexo da RDC 302/05			
2.5	N	O laboratório possui estrutura organizacional documentada? Item 5.1.7 do Anexo da RDC 302/05			
2.6	N	O laboratório possui regimento interno ou documento equivalente, atualizado, que contemple a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas, responsabilidades e competências? Art. 9 da RDC 63/11			
2.7	N	Existe fluxo de comunicação com médico, responsável ou paciente em caso de necessidade imediata? Item da 6.2.5.1 do Anexo da RDC 302/05			
2.8	N	O laboratório possui plano de gerenciamento de tecnologias em saúde abrangendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade? Art. 6º RDC 02/10 e Art. 54 RDC 63/11			

**3. RECURSOS HUMANOS/ SAÚDE OCUPACIONAL**

ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
3.1	N	Possui programa de treinamento e educação permanente aos funcionários, com registro? Item 5.2.2 do Anexo da RDC 302/05			
3.2	I	Todos os profissionais são vacinados em conformidade com a legislação vigente (hepatite B, tétano e difteria)? Item 5.2.3 do Anexo da RDC 302/05 e Item 32.2.4.17.1 da Port. MTE 485/05 (NR 32)			
3.3	N	Possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)? Portaria GM n.º 3.214, de 08 de junho de 1978 (NR-7)			
3.4	I	A admissão de funcionários é precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO? Portaria GM n.º 3.214, de 08 de junho de 1978 (NR-7) Lei nº 6514 de 22/12/1977 e Item 32.2.2 da Port. 485/05 (NR-32)			
3.5	N	Possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)? Portaria GM n.º 3.214, de 08 de junho de 1978 e Item 32.2.2 da Port. 485/05 (NR-32)			

**4. RECEPÇÃO:**

ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
4.1	INF	Possui sanitário para pacientes separados por sexo? Item III.9.1 – c do Anexo da Port. 407/02			
4.2	R	Existem instruções escritas no local? (critérios para aceitação ou rejeição de amostras; transporte de amostras de paciente) Item 6.1.3 do Anexo da RDC 302/05 e item 32.2.4.10.1 da Port. 485/05 (NR 32)			
4.3	R	Existem instruções claras escritas ou verbais orientando o preparo e coleta de materiais biológicos efetuada pelo próprio paciente? Item 6.1.1 do Anexo da RDC 302/05			
4.4	I	Os frascos contendo material biológico são imediatamente identificados no momento da			



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA



		coleta ou da entrega quando coletados pelo próprio paciente? Item 6.1.7 da RDC 302/05			
4.5	R	Possui área para classificação e distribuição de amostras? item III.9.1 do Anexo da Port. 407/02			
4.6	N	O cadastro de pacientes contém as informações: Item 6.1.4 ("A" a "L") do Anexo da RDC 302/05			
		• Nº de registro de paciente gerado pelo laboratório;			
		• Nome do paciente;			
		• Idade, sexo e procedência do paciente;			
		• Telefone e/ou endereço do paciente			
		• Nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;			
		• Nome do solicitante;			
		• Data e hora do atendimento;			
		• Horário da coleta, quando aplicável;			
		• Exames solicitados e tipo de amostra;			
		• Quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);			
		• Data prevista para a entrega do laudo;			
		• Indicação de urgência, quando aplicável.			
4.7	N	Fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: nº de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório. Item 6.1.5 do Anexo da RDC 302/05			
4.8	N	O laudo contém no mínimo os itens abaixo relacionados? Item 6.3.3 da RDC 302/05 -			
		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. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional			
		g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;			
		i) data da coleta da amostra;			
		h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;			
		j) data de emissão do laudo;			
		k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;			
		l) resultado do exame e unidade de medição;			
		m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;			
		n) observações pertinentes			
4.9	N	As cópias dos Laudos de análise bem como os dados brutos são arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis, de modo a garantir a sua rastreabilidade. Itens 6.3.8 e 6.3.8.1 do Anexo da RDC 302/05			
<b>5. ASPECTOS GERAIS</b>					
ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



5.1	N	As condições de iluminação e ventilação são adequadas? <b>Itens III.8.4. (i/g), IV.4.5.2, IV.5.7 e III.9.1.4 do Anexo da Port. 407/02 e item 32.10.1 da Port. MTE 485/05</b>			
5.2	N	Os ralos são dotados de fecho hidráulico (sifão) e dispositivo de fechamento (tampa escamoteável)? <b>Item III.8.4 do Anexo da Port. 407/02</b>			
5.3	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e uso?			
5.4	N	Possui piso, paredes e bancadas revestidos de material liso, lavável, impermeável e resistentes ao uso de soluções germicidas? <b>Itens III.8.4 e III.9.1.4 do Anexo da Port. 407/02</b>			
5.5	N	Todos os lavatórios e pias: a) possuem torneiras ou comandos que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água; b) são providos de sabão líquido e toalhas descartáveis para secagem das mãos. <b>Item 32.10.15 da Port. MTE 485/05 (NR 32)</b>			
5.6	R	Possui telas nas janelas e/ou básculas que comunicam com o meio externo da edificação. <b>Item III.8.4 do Anexo da Port. 407/02</b>			
5.7	N	Existem registros de manutenção preventiva e corretiva dos sistemas de climatização para preservação da integridade e eficiência de todos os seus componentes. <b>Item 32.9.6 da Port. MTE 485/05 (NR 32) Portaria GM/MS n.º 3.523 de 28/08/98</b>			
5.8	INF	O acesso aos extintores está livre?			
5.9	R	Existe registro de realização de programa de controle de animais sinantrópicos? <b>Item 32.10.6 da Port. MTE 485/05</b>			
<b>6. COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO:</b>					
ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
6.1	N	Existe procedimento operacional no setor. <b>Item 32.2.4.10.1 da Port. MTE 485/05 (NR 32)</b>			
6.2	N	A sala de coleta oferece privacidade. <b>Item I.4 da Port. nº407/02</b>			
6.3	N	Existem lavatórios - providos de sabão líquido, papel toalha, lixeira com tampa acionada sem o auxílio das mãos – em nº suficiente (1 lavatório para cada 02 boxes). <b>Item III.9.1 (D.5) do Anexo da Port. nº407/02 e item 32.2.4.3 da Port. MTE 485/05 (NR 32)</b>			
6.4	N	Existem lixeiras - com acionamento por pedal, identificadas, tampadas e com saco adequado para lixo infectante – em nº suficiente. <b>Item 1.2 e 1.3.3 do Anexo da RDC nº306/04</b>			
6.5	N	Dispõe de maca para coleta infantil. <b>Item III.9.1 (D.4) do Anexo da Port. nº407/02</b>			
6.6	N	Utiliza materiais perfurocortantes com dispositivo de segurança? <b>Item 32.2.4.16 da Port. MTE 485/05 (NR32)</b>			
6.7	I	Existe recipiente adequado para descarte de material perfuro-cortante. (observar sua localização) <b>Item 14.1 do Anexo da RDC nº306/04 e item 32.5.3.2.1 da Port. MTE 485/05</b>			
6.8	INF	Existem materiais / instrumentos necessários para realização de provas de coagulação no local?			
6.9	R	Possui sanitário em anexo, destinado à coleta de amostras, provido de lavatório com sabão, papel toalha e lixeira com tampa e acionamento por pedal. <b>Item III.9.1 (D.7) do Anexo da Port. nº407/02</b>			
6.10	N	Os profissionais que executam os procedimentos de coleta de material biológico possuem formação e qualificação compatíveis com as funções desempenhadas. <b>Item 5.2.1 do Anexo da RDC 302/05</b>			
6.11	R	As soluções fracionadas estão corretamente identificadas (nome do produto, composição química, sua concentração, data de envase e de validade, e nome do responsável pela manipulação ou fracionamento)? <b>Item 32.3.2 da Port. MTE 485/05 (NR 32) e item 5.5.3 do Anexo da RDC 302/05</b>			
<b>7. TRANSPORTE:</b>					



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA



ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
7.1	INF	O estabelecimento possui veículo próprio para transporte de material?			
7.2	N	Em caso de terceirização do serviço de transporte, existe contrato formal? <b>Item 6.1.12 do Anexo da RDC 302/05 e art. 7º RDC 20/14</b>			
7.2.1	N	A empresa está licenciada para executar a atividade de transporte de material biológico? <b>Item 6.1.12 do Anexo da RDC 302/05, § 1º art. 11 RDC 63/11 e § 1º art. 7º RDC 20/14</b>			
7.3	N	As instruções escritas para o transporte da amostra de paciente estabelecem prazo, responsabilidades, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade? <b>Item 6.1.9 do Anexo da RDC 302/05 e Parágrafo único art. 5º da RDC 20/14</b>			
7.4	N	O(s) recipiente(s) destinado(s) à acomodação dos Recipientes de Suporte são rígidos, resistentes e impermeáveis, revestidos internamente com material liso, durável, impermeável, lavável e resistente às soluções desinfetantes e, ainda? <b>Item 61.10 do Anexo da RDC 302/05 e item VI.2.4.3 do Anexo da Port. 407/05</b>			
7.5	R	O recipiente utilizado para transporte de amostras está identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio? <b>Item 61.10 do Anexo da RDC 302/05</b>			
<b>8. ÁREA TÉCNICA</b>					
ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
8.1	N	Possui bancadas constituídas de material liso, durável, impermeável, lavável e resistente às soluções desinfetantes? <b>Item III.9.1.4 do Anexo da Port. 407/02</b>			
8.2	N	Existem refrigeradores exclusivos para armazenamento de material de trabalho quando necessário? <b>Item 32.2.4.5-d da Port. MTE 485/05 (NR-32)</b>			
8.3	N	Possui registro de verificação de temperatura dos equipamentos que necessitam controle da mesma (refrigeradores, estufas, banhos-maria). <b>Item 5.4.3 do Anexo da RDC 302/05</b>			
8.4	N	Existem procedimentos operacionais no local. <b>Item 32.2.4.10.1 da Port. MTE 485/05 (NR-32)</b>			
8.5	N	Dispõe de lavatório exclusivo para lavagem das mãos, provido de sabão líquido, papel toalha, e lixeira com tampa acionada sem auxílio das mãos <b>Item III.9.1.4 do Anexo da Port. 407/02 e item 32.2.4.5 - a da Port. MTE 485/05 (NR-32)</b>			
8.6	R	Possui telas nas janelas e/ou básicas que comunicam com o meio externo da edificação. <b>Item III.8.4 do Anexo da Port. 407/02</b>			
8.7	I	Possui recipiente adequado ao descarte de material perfurocortante. (observar sua localização). <b>Item 14.1 do Anexo da RDC 306/04</b>			
8.8	N	As soluções reagentes ou insumos preparados ou aliquotados pelo próprio laboratório estão corretamente identificados com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais? <b>Item 5.5.3 do Anexo da RDC 302/05-5.5.3 e Item 32.3.2 da Port. MTE 485/05 (NR-32)</b>			
8.9	N	Identificação das soluções desinfetantes utilizadas nos recipientes para deposição de materiais recém utilizados. (verificar se os recipientes estão cobertos) <b>Item da 32.3.2Port. MTE 485/05 (NR-32)</b>			
8.10	N	Existe registro da aquisição de produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos pela empresa, de forma a garantir a sua rastreabilidade? <b>Item 5.5.1 do Anexo da RDC 302/05</b>			
8.11	I	Os produtos utilizados possuem registro junto a ANVISA/MS e possuem controle de estoque de modo a garantir sua rastreabilidade. (observar os prazos de validade) <b>Itens 5.5.1 e 5.5.2 do Anexo da RDC 302/05</b>			
8.12	N	Existe de registro da calibração de equipamentos de medição? <b>Item 5.4.1- e do Anexo da RDC 302/05</b>			





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA



8.13	INF	Especificar o tipo de água reagente. A água reagente utilizada no laboratório é produzida através de: Deionizador ( ) Destilador ( ) Osmose reversa ( ) Outros: Ítem 6.2.7 do Anexo da RDC 302/05			
8.14	I	Existem EPI's em número suficiente disponíveis para uso e reposição imediata? Ítem 32.2.4.7 da Port. MTE 485/05			
<b>9. ÁREA TÉCNICA: SETOR BIOQUÍMICA</b>					
ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
9.1	N	Existem registros da realização de controle interno da qualidade (CIQ), com registro? Itens 8.1a e 6.2.15.3 do Anexo da RDC 302/05			
9.2	N	Utiliza amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente para o CIQ? Ítem 9.2.2 do Anexo da RDC 302/05			
9.3	N	Em caso afirmativo se necessário são aliquotados, rotulados e armazenados de forma correta? Ítem 5.5.3 do Anexo da RDC 302/05 e item 32.3.2 da Port. TEM 485/05 (NR 32)			
9.4	N	O controle interno da qualidade é realizado para todos os parâmetros analisados? Ítem 9.1a do Anexo da RDC 302/05			
9.5	N	Os métodos e sistemáticas para análises das amostras controle são os mesmos para amostras de pacientes / clientes? Ítem 9.2.4 do Anexo da RDC 302/05			
9.6	N	A forma de controle e a freqüência de utilização de amostras controle estão definidas? Ítem 9.1b do Anexo da RDC 302/05			
9.7	N	Os limites para aceitação de resultados das amostras controles estão definidos? Ítem 9.1c do Anexo da RDC 302/05			
9.8	N	Resultados não conformes das amostras controles são procedidos ações corretivas, com registro? Ítem 9.2.3 do Anexo da RDC 302/05			
9.9	N	Possui instruções escritas (POP's), atualizadas e disponíveis no serviço: <ul style="list-style-type: none"><li>• Critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como realização de exames em amostras com restrições. Ítem 6.1.3 do Anexo RDC 302/05</li><li>• Instruções referentes ao uso de equipamentos e instrumentos. Ítem 5.4.1-b do Anexo RDC 302/05</li><li>• Execução de exames (podem ser utilizadas instruções do fabricante). Itens 6.2.1 e 6.2.2 do Anexo da RDC 302/05</li></ul>			
9.11	N	Possui registros de calibração e/ou verificação, realizada em intervalos regulares, dos equipamentos Ítem 5.4.1- d do Anexo da RDC 302/05			
9.12	N	As soluções reagentes ou insumos preparados ou aliquotados pelo próprio laboratório estão corretamente identificados com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais? Ítem 5.5.3 do Anexo da RDC 302/05 e item 32.3.2 da Port. MTE 485/05 (NR 32)			
9.13	R	As soluções desinfetantes utilizadas nos recipientes para descarte de materiais utilizados estão identificadas? Ítem 32.3.2 da Port. MTE 485/05 (NR32) (verificar se os recipientes estão cobertos)			
9.14	R	Os limites de risco, valores críticos ou de alerta para os analitos com resultado que necessite de tomada imediata de decisão estão definidos? Ítem 6.2.5 do Anexo da RDC 302/05			
9.15	INF	Equipamentos disponíveis:			



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



10. ÁREA TÉCNICA: SETOR IMUNOLOGIA / HORMÔNIO					
ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
10.1	N	Existem registros da realização de controle interno da qualidade (CIQ), com registro? <b>Ítems 8.1(a) e 6.2.15.3 do Anexo da RDC 302/05</b>			
10.2	N	Utiliza amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente para o CIQ? <b>Ítem 9.2.2 do Anexo da RDC 302/05</b>			
10.3	N	Em caso afirmativo: quando aliquotados são rotulados e armazenados de forma correta? <b>Ítem 5.5.3 do Anexo RDC 302/05 e item 32.3.2 da Port. MTE 485/05 (NR 32)</b>			
10.4	N	O controle interno da qualidade é realizado para todos os parâmetros analisados? <b>Ítem 9.1(a) do Anexo da RDC 302/05</b>			
10.5	N	Os métodos e sistemáticas para análises das amostras controle são os mesmos para amostras de pacientes / clientes? <b>Ítem 9.2.4 do Anexo da RDC 302/05</b>			
10.6	N	A forma de controle e a frequência de utilização de amostras controle estão definidas? <b>Ítem 9.1(b) da RDC 302/05</b>			
10.7	N	Os limites para aceitação de resultados das amostras controles estão definidos? <b>Ítem 9.1(c) do Anexo da RDC 302/05</b>			
10.8	N	Possui instruções escritas (POP's), atualizadas e disponíveis no serviço: <ul style="list-style-type: none"><li>• Critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como realização de exames com restrições. <b>Ítem 6.1.3 do anexo da RDC 302/05</b></li><li>• Instruções referentes ao uso de equipamentos e instrumentos. <b>Ítem 5.4.1(b) do Anexo da RDC 302/05</b></li><li>• Execução de exames (podem ser utilizadas instruções do fabricante).</li><li>• <b>Ítems 6.2.1 e 6.2.2 do Anexo da RDC 302/05</b></li></ul>			
10.9	N	Existe procedimento escrito para utilização dos controles / padrões com descrição clara dos critérios de aceitabilidade das análises por tipo de analito? <b>Ítem 9.1(c) da RDC 302/05</b>			
10.10	N	Os limites de risco, valores críticos ou de alerta para os analitos com resultado que necessite de tomada imediata de decisão estão definidos? <b>Ítem 6.2.5 do Anexo da RDC 302/05</b>			
10.11	N	Pelo menos um dos testes é capaz de detectar Anticorpos anti-HIV-1 e 2? <b>Ítem 1 do Anexo II da Port. SVS/MS 151/09</b>			
10.12	N	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? <b>Ítem 1 do Anexo II da Port. SVS/MS 151/09</b>			
10.13	N	É oferecida ao paciente coleta de segunda amostra por apresentar a primeira amostra positiva para HIV na triagem sorológica e teste confirmatório? <b>Ítem 1 do Anexo II da Port. SVS/MS 151/09</b>			
10.14	INF	<b>Equipamentos disponíveis:</b>			
11. ÁREA TÉCNICA: SETOR MICROBIOLOGIA					
ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
11.1	N	Possui sala exclusiva com equipamento de fluxo laminar e exaustão? <b>Ítem III.9.1.3 do Anexo da Port. 407 e RDC 50/02</b>			
11.2	N	Dispõe de lavatório exclusivo para lavagem das mãos, provido de sabão líquido, papel toalha, e lixeira com tampa acionada sem auxílio das mãos. <b>Ítem III.9.1.3 do Anexo da Port. 407/02 e item 32.2.4.5 (a) da port. MTE 485/05 (NR-32) RDC 50/02</b>			
11.3	INF	Os procedimentos bacteriológicos (exceto Micobacteriologia) são realizados em : <ul style="list-style-type: none"><li>• Bancada aberta com bico de Bunsen (com exaustão)</li></ul>			





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA



		<ul style="list-style-type: none"><li>• Cabine de segurança biológica (fluxo laminar)</li></ul>			
11.4	I	O equipamento de Fluxo Laminar, quando utilizado, está validado? Item 5.4.1(d) DO Anexo da RDC 302/05			
11.5	R	Existem instruções escritas sobre preparação de reagentes, soluções e meios de cultura? Item 6.2.1 do Anexo da RDC 302/05			
11.6	N	Existem microorganismos de controle? Item 9.2.2 do Anexo da RDC 302/05			
11.6.1	N	Existem laudos de análise? Item 9.2.2 do Anexo da RDC 302/05			
11.7	N	Os meios de cultura preparados no local estão identificados com número de lote, data de preparação e vencimento? Item 5.5.3 do Anexo da RDC 302/05 e item 32.3.2 da Port. MTE 485/05 (NR 32)			
11.8	N	Existe conjunto mínimo de discos de antibióticos que corresponda ao antibiograma liberado?			
11.9	N	Possui instruções escritas (POP's), atualizadas e disponíveis no serviço: <ul style="list-style-type: none"><li>• Critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como realização de exames em amostras com restrições. Item 6.1.3 do anexo da RDC 302/05</li><li>• Instruções referentes ao uso de equipamentos e instrumentos. Item 5.4.1(b) do Anexo da RDC 302/05</li><li>• Execução de exames (podem ser utilizadas instruções do fabricante). Itens 6.2.1 e 6.2.2 do Anexo da RDC 302/05</li></ul>			
11.10	R	Os limites de risco, valores críticos ou de alerta para os analitos com resultado que necessite de tomada imediata de decisão estão definidos? Item 6.2.5 do Anexo da RDC 302/05			

**12. ÁREA TÉCNICA: SETOR HEMATOLOGIA**

ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
12.1	N	Existem registros da realização de controle interno da qualidade (CIQ), com registro? Itens 8.1(a) e 6.2.15.3 do Anexo da RDC 302/05			
12.2	N	Utiliza amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente para o CIQ? Item 9.2.2 da RDC 302/05			
12.3	N	Em caso afirmativo se necessário são aliquotados, rotulados e armazenados de forma correta? Item 5.5.3 do Anexo RDC 302/05 e item 32.3.2 da Port. MTE 485/05 (NR 32)			
12.4	N	Os métodos e sistemáticas para análises das amostras controle são os mesmos para amostras de pacientes / clientes? Item 9.2.4 do Anexo da RDC 302/05			
12.5	N	A forma de controle e a frequência de utilização de amostras controle estão definidas? Item 9.1(b) do Anexo da RDC 302/05			
12.6	N	Os limites para aceitação de resultados das amostras controles estão definidos? Item 9.1(c) do Anexo da RDC 302/05			
12.7	N	Resultados não conformes das amostras controles são procedidos ações corretivas, com registro? Item 9.2.3 do Anexo da RDC 302/05			
12.8	N	Possui instruções escritas (POP's), atualizadas e disponíveis no serviço: <ul style="list-style-type: none"><li>• Critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como realização de exames em amostras com restrições. Item 6.1.3 do anexo da RDC 302/05</li><li>• Instruções referentes ao uso de equipamentos e instrumentos. Item 5.4.1(b) do Anexo da RDC 302/05</li><li>• Execução de exames (podem ser utilizadas instruções do fabricante). Itens 6.2.1 e 6.2.2 do Anexo da RDC 302/05</li></ul>			
12.9	N	Existe procedimento escrito para utilização dos controles / padrões com descrição clara dos critérios de aceitabilidade das análises por tipo de analito? Item 9.1(c) da RDC 302/05			
12.10	R	Os limites de risco, valores críticos ou de alerta para os analitos com resultado que necessite de tomada imediata de decisão estão definidos? Item 6.2.5 do Anexo da RDC 302/05			



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA



12.11	N	Existe revisão de lâminas por outro profissional ou supervisor?			
12.12	INF	Equipamentos disponíveis:			
<b>13. ÁREA TÉCNICA: PARASITOLOGIA</b>					
ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
13.1	N	Os ambientes de preparo de material e leitura de lâmina são individualizados? Item III.9.1 (G.2/H.2) do Anexo da Port. 407/02			
13.2	N	Possui sistema de exaustão para a sala de preparo das amostras? Item 32.10.13 da Port. 485/05			
13.3	N	Possui ventilação e iluminação adequadas? Item 32.10.1 da Port. MTE 485/05			
13.4	R	Há microscópio exclusivo?			
13.5	N	Existe revisão de lâminas por outro profissional ou supervisor?			
<b>14. ÁREA TÉCNICA: URINÁLISE</b>					
ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
14.1	R	O laboratório é exclusivo? Item III.9.1 (G.2/H.2) do Anexo da Port. 407/02			
14.2	N	Possui sistema de exaustão para a sala de preparo das amostras? Item 32.10.13 da Port. 485/05			
14.3	N	Possui ventilação e iluminação adequadas? Item 32.10.1 da Port. MTE 485/05			
14.4	N	Existe revisão de lâminas por outro profissional ou supervisor?			
14.5	N	Utiliza o controle interno quando há abertura de um novo frasco de tiras reagentes? RDC 302/05 – 6.2.6			
14.6	INF	Equipamentos disponíveis:			
<b>15. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO</b>					
ITEM	CLASSIF.		SIM	NÃO	NA
15.1	N	Possui bancadas constituídas de material liso, durável, impermeável, lavável e resistente às soluções desinfetantes? Item III.9.1.4 do Anexo da Port. 407/02			
15.2	N	Os funcionários que executam a função de limpeza de ambientes foram capacitados? Item 32.8.1 da Port. MTE 485/05 (NR 32)			
15.3	INF	Existe comprovação da capacitação citada no item anterior? Item 32.8.1.1 da Port. MTE 485/05 (NR 32)			
15.4	R	Possui instruções escritas disponíveis no local? Item 5.8.1 do Anexo da RDC 302/05 e item 32.2.4.10.1 da Port. MTE 485/05 (NR 32)			
15.5	R	Possui Depósito de Material de Limpeza, exclusivo? Item III.9.1.4 do Anexo da Port. 407/02			
15.6	N	Os saneantes e os produtos usados no processo de limpeza e desinfecção são utilizados segundo as especificações do fabricante? (verificar acondicionamento) Item 5.8.2 do Anexo da RDC 302/05			
15.7	R	Existe procedimento escrito para diluição? Item 32.3.7.2 da Port. 485/05 (NR 32)			
15.8	N	Os produtos citados acima possuem registro na ANVISA/MS? Item 5.8.2 do Anexo da RDC 302/05			
15.9	I	Os funcionários do setor usam corretamente os EPI's necessários:			



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA



		<ul style="list-style-type: none"><li>• Calçados fechados;</li><li>• Luvas de borracha 3/4;</li><li>• Óculos de proteção;</li><li>• Avental impermeável;</li><li>• Máscara;</li></ul>			
15.10	N	Possui pia de despejo?			
15.11	N	Possui estufa de secagem e esterilização?			
15.12	N	Possui autoclave? Quantas:			
15.13	N	Os equipamentos apresentam bom estado de conservação?			
15.14	R	Realiza controle biológico da(s) autoclave(s), com registro? Qual a frequência de utilização?			
15.15	R	Identifica corretamente o material esterilizado, de modo a garantir sua rastreabilidade?(data da esterilização, prazo de validade, responsável pelo procedimento)			
15.16	I	As amostras biológicas são tratadas antes de serem desprezadas? Item 5.4 do Anexo da RDC 306/04			
15.17	I	Os meios de cultura são inativados em autoclave, antes de serem desprezados. Ítem 5.1 do Anexo da RDC 306/04			
<b>16. GARANTIA DA QUALIDADE RDC 302/05 – 6.2.6</b>					
O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade					
<b>ITEM</b>	<b>CLASSIF.</b>		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>
16.1	I	Monitora a fase analítica por meio de controle interno da qualidade (CIQ), com registro? Itens 8.1a e 6.2.15.3 da RDC 302/05			
16.2	N	Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) estão documentados, contemplando: Item 9.1 da RDC 302/05			
		a) lista de analitos;			
		b) forma de controle e frequência de utilização;			
		c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles			
		d) avaliação e registro dos resultados dos controles.			
16.3	N	Utiliza amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente para o CIQ? Item 9.2.2 da RDC 302/05			
16.4	N	Comprova participação em programa de controle externo da qualidade? Item 8.1b da RDC 302/05			
16.5	N	Possui dispositivo de registro dos resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida? Item 9.3.4 da RDC 302/05 - 9.3.4			
16.6	N	Define o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle de qualidade? Item 6.2.7 da RDC 302/05			
16.7	N	Realiza manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, com registro.			
16.8	N	Mantém disponíveis instruções escritas referentes ao uso dos equipamentos e instrumentos. Item 5.4.1c da RDC 302/05-5.4.1-c e Item 32.10.4 da Port. MTE 485/05 (NR 32) OBS: Os manuais do fabricante de todos os equipamentos e máquinas, impressos em língua portuguesa, devem estar disponíveis aos trabalhadores envolvidos.			
16.9	N	Define limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão? Item 6.2.5 da RDC 302/05			
16.10	INF	Existe relação dos exames realizados no local?			
16.11	INF	Quais exames são terceirizados?			
16.12	INF	Quais as empresas que prestam serviços terceirizados?			
16.13	INF	Possui contrato de terceirização de serviços? Item 6.2.8.1b da RDC 302/05			



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA



16.14	INF	Transcreve o laudo emitido pelo Laboratório de Apoio? Ítem 6.3.5 da RDC 302/05			
16.15	INF	Existem cópias dos laudos emitidos pelo laboratório de apoio?			
16.16	N	O laudo emitido pelo laboratório de apoio estão disponíveis e arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos. Ítem 6.2.10 do Anexo da RDC 302/05			
16.17	I	O laboratório garante a rastreabilidade de todos os seus processos?			
16.18	N	Possui registro de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?			
		<b>Observações:</b>			

**17. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS**

ITEM	CLASSIF.	DESCRIÇÃO DO ITEM	SIM	NÃO	NA
17.1	N	Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)? RDC 306/04			
17.2	N	Os recipientes destinados ao acondicionamento de resíduos do Grupo E são trocados quando atingem 2/3 de sua capacidade? Ítem 14.3 do Anexo da RDC 306/04			
17.3	R	As Lixeiras estão identificadas de acordo com o resíduo a ser coletado. RDC 306/04			
17.4	I	Os resíduos infectantes estão acondicionados em saco branco leitoso identificado com o símbolo de infectantes? RDC 306/04			

Observações:

**REFERÊNCIA LEGAL**

Lei Nº 6.066 de 1999 – Código de Saúde do Estado do Espírito Santo

Lei Nº 574 de 1998 – Código Sanitário Municipal

Lei Nº 8.213 de 24 de Junho de 1991 do ministério da previdência e assistência Social- conceitua Acidente do trabalho como aquele que acontece no exercício do trabalho

Lei Nº 6.839 de 30/10/1980 – Dispõe sobre o registro de empresa nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões

Resolução RDC Nº 302 de 13/10/2005 Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos

Resolução RDC Nº 20 de 10/04/2014 Dispõe sobre Regulamento Sanitário para o transporte de material biológico humano

Resolução RDC Nº 63 de 25/11/2011 Dispõe sobre Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para serviços de saúde

Portaria (ES) Nº 407 de 12/05/2002 Aprova NORMA TÉCNICA que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.

Resolução RDC Nº 306 de 07/12/2004. Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

MANUAL DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE MS/ANVISA, 2006

Resolução RDC Nº 50 de 21/02/2002. Dispõe sobre Regulamento Técnico para avaliação de projetos físicos de estabelecimento assistencial de saúde.

Resolução CONAMA 358 de 29/04/2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde

Resolução RE Nº 2.605 de 11/08/2006 – Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados

Portaria MTE nº 485, de 11/11/2005 NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Alterada pela Portaria MTE nº 939, de 18/11/2008

PORTARIA SVS/MS Nº 151, DE 14 DE OUTUBRO DE 2009

Portaria GM n.º 3.214, de 08 de junho de 1978

Alterada pela Portaria SSST n.º 25, de 29 de dezembro de 1994 (NR-9) - PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS - PPRA

Portaria GM n.º 3.214, de 08 de junho de 1978 NR-7 PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL - PCMSO

Alterações:

Portaria SSMT n.º 12, de 06 de junho de 1983 14/06/83

Portaria MTPS n.º 3.720, de 31 de outubro de 1990 01/11/90

Portaria SSST n.º 24, de 29 de dezembro de 1994 30/12/90

Portaria SSST n.º 08, de 08 de maio de 1996 Rep. 09/05/96



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO BANANAL**  
**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



Portaria SSST n.º 19, de 09 de abril de 1998

OBS:  
1.– A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como os que constam em normas aplicáveis ao caso;  
2.– Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade Sanitária Fiscalizadora e por atualização de legislações vigentes.

**D - IDENTIFICAÇÃO DOS REPRESENTANTES DO ESTABELECIMENTO QUE ACOMPANHARAM A INSPEÇÃO**

NOME

1.

2.

**Carimbo e assinatura das autoridades sanitárias**

1.

2.

3.