



## LABORATÓRIO DE ANÁLISES E PATOLOGIA CLÍNICA

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO RDC 302/05

<b>Data da inspeção:</b>
<b>Equipe:</b>
<b>Pessoa contactada:</b>
<b>I - DA ORGANIZAÇÃO - DADOS CADASTRAIS</b>
<b>Identificação da Unidade:</b>
Nome do estabelecimento:
Razão social:
( ) matriz ( ) posto de coleta Nºpostos:
Cadastro CNES nº:
Contrato social ou similar:
Endereço:
Município: CEP:
Telefone: ( ) Fax: email:
Horário de funcionamento: : h às : h
Coleta domiciliar : ( ) sim ( ) não
Veículo próprio: ( ) sim ( ) não Especificar veículo:
<b>Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário)</b>
Nº : Ano: Data da última licença:
<b>Natureza da organização</b>
( ) Pública ( ) Federal ( ) Estadual ( ) Municipal
( ) Privada ( ) Institucional ( ) Autônoma
( ) De ensino/pesquisa ( ) universitária ( ) Outra:
<b>OBS: posto de coleta de unidade pública - vínculo definido pelo gestor</b>
<b>II - RECURSOS HUMANOS</b>
<b>Diretor do Estabelecimento:</b> CRF/M:
<b>Responsável Técnico</b> ( ) Presente ( ) Ausente CRF/M:
Responsável por: ( ) laboratório ( ) posto de coleta
Horário de assistência:
<b>Responsável Técnico Substituto</b> ( ) Presente ( ) Ausente CRF/M:
Responsável por: ( ) laboratório ( ) posto de coleta



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Há supervisão de outro profissional habilitado durante o período de funcionamento: ( ) sim ( ) não	
Nome do profissional	Horário de assistência:
Nº Total de funcionários:	
Nº de RH na área técnica: _____ nível médio c/ 2º grau completo _____ 3º grau (especificar a profissão)	
Relação dos profissionais que atuam no estabelecimento, nos postos de coleta, discriminando horário de trabalho e respectivos CRF/CRM (solicitar relação escrita assinada pelo RT).	

Recursos Humanos	SIM	NÃO	NA
Registros de capacitação e habilitação: Dos profissionais Do pessoal técnico de nível médio Do pessoal de coleta:			
Registros de treinamento e educação permanente:			
Registros de vacinação (Hepatite B,tétano,rubéola)			
PCMSCO , exames admissionais, periódicos			
<b>III - CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS</b>			
Organograma:			
Manual da Qualidade:			
Procedimentos Operacionais(solicitar relação):			
Possui sistema informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados / é realizada cópia de segurança periódica para armazenamento dos dados por 5 anos Possui outro sistema para cadastro/arquivo de resultados dos pacientes atendidos (informar) Permite a rastreabilidade ?			
Cadastro de fornecedores (equipamentos, material médico-hospitalar, kits e outros insumos)			
Relação de exames realizados no próprio estabelecimento			
<b>Terceirização(solicitar relação):</b>			
• Cadastro e Contrato com laboratórios de apoio			
• Certificado de participação em ensaio de proficiência do laboratório de apoio			
• Relação de exames terceirizados :			
• Arquivo dos laudos de exames terceirizados por 5 anos			
Outros serviços terceirizados(especificar): Existem contratos (manutenção de ar condicionado, de equipamentos, limpeza, mão de obra, transporte inclusive de amostras biológicas, análises físico-químicas, bacteriológicas de água, empresas de calibração, desinsetização, etc)			
Nº de exames realizados/mês:			
Nº de coletas/dia:			
Existem registros ou cópia de notificação à Vigilância Epidemiológica das Doenças de Notificação Compulsória			
<b>Infra-Estrutura e Saneamento:</b>			
<b>Edificação - RDC nº 50/02:</b>			
Construção específica			



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Construção adaptada			
Projeto aprovado pela Visa			
Data de aprovação do projeto:			
Data de instalação no local:			
<b>ÁREA FÍSICA:</b>			
Possui áreas definidas e separadas para:			
<b>a) Espera, recepção e coleta c/ acesso facilitado</b>			
Sanitários para o público, ambos os sexos			
Sala/Box de coleta para material biológico provido de maca ou cadeira reclinável, bancada e pia			
Sala de coleta exclusiva para material ginecológico com sanitário privativo			
Lavatório para as mãos providos de papel toalha, Sabonete líquido, lixeira c/ tampa acionada por pedal e saco de lixo			
As áreas estão bem dimensionadas para a demanda ?			
<b>b) Área de classificação, triagem e distribuição das amostras</b>			
A(s) bancada(s) da triagem permite(m) organizar, identificar, e preparar as amostras de forma a evitar trocas, contaminação e garantir a rastreabilidade ?			
<b>c) Laboratórios separados, dotados de lavatório para as mãos e bancadas suficientes para:</b>			
- Hematologia, bioquímica, sorologia			
- Imunologia			
Sala para imunofluorescência			
- Parasitologia e urinálise:			
Área de preparo			
Área de microscopia			
- Microbiologia:			
Bacteriologia			
Micologia			
Virologia c/ antecâmara de paramentação e capela			
- Biologia Molecular			
salas separadas para os procedimentos			
<b>d) Elementos de apoio:</b>			
- Área para digitação e conferência de resultados			
- Área para documentação e arquivo			
- Área administrativa			
- Copa p/ funcionários			
- Vestiário e sanitários para funcionários			
- Depósito material de limpeza c/ tanque			
- Depósito externo para lixo biológico			
- Sala de lavagem, esterilização e preparo dos materiais			
<b>Climatização - Portaria nº 3523/98:</b>			
Ar condicionado central			
Ar condicionado de parede			
Manutenção e limpeza periódica			
( ) própria ( ) terceirizada			
Registro de temperatura e umidade ambiental			



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<b>Extintores de fácil acesso e válidos</b>			
<b>Sinalização interna:</b>			
Áreas/setores identificados			
Áreas restritas (microbiologia, limpeza, esterilização, urina e parasitologia, coleta)			
<b>Abastecimento, controle e qualidade da água</b>			
Rede Pública			
Poço artesiano			
Reservatório com proteção e c/ registro de limpeza periódica semestral			
Controle físico-químico e microbiológico (semestral)			
<p>Especificar tipo de água reagente: deionizada ( ) destilada ( ) osmose reversa ( )</p> <p>Há registros (laudos) do controle de qualidade da água reagente usada no processo analítico, conforme definido no item 6.2.7 da RDC 302/05</p> <p>São realizados testes diários para verificar condutividade/resistividade da água reagente utilizada / há registros</p>			
<b>Sistema de coleta e tratamento de esgoto</b>			
Público			
Próprio (fossa ou outro)			
<b>Resíduos sólidos (RDC nº 306/04)</b>			
PGRSS			
Coleta seletiva para RSS			
Empresa responsável pela coleta			
Destino (informar):			
Segregação, acondicionamento e tratamento prévio de resíduos por setor está de acordo c/ a classificação da RDC 306/04			
<b>Registro controle de vetores</b>			
Empresa terceirizada autorizada e c/ Alvará			
Produtos registrados no MS			
Periodicidade anual c/ certificado			
Desratização e desinsetização			
<b>IV - CONDIÇÕES GERAIS</b>			
<b>Equipamentos e instrumentos laboratoriais:</b>			
Equipamentos de acordo com complexidade de exames			
Instruções ou manuais dos equipamentos disponíveis			
Manutenção preventiva e corretiva - há registros			
Planilhas de calibração periódica para equipamentos e aparelhos volumétricos usados no processo analítico			
Programa de manutenção preventiva e calibração			
Registro de controle de temperatura/equipamento (geladeiras, freezer, estufas, banho-maria, etc)			
Equipamentos regulares perante ANVISA/MS			
<b>Materiais e Produtos para diagnóstico in vitro</b>			
Dentro do prazo de validade			
Armazenados em geladeira exclusiva para reagentes			
Meios de cultura da microbiologia preparados no local estão identificados com nº de lote, data de preparo e			



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

validade			
Produtos Registrados junto a ANVISA/MS			
Procedimentos documentados para compra, recepção, estocagem de materiais, reativos, kits, início de uso para garantir a rastreabilidade			
Rotulagem adequada reagentes diluídos ou preparados			
Utiliza metodologia própria ? está validada c/ registros ?			
<b>Biossegurança / Segurança</b>			
Uso de EPI adequado para cada área			
Instruções em caso de acidente estão disponíveis e visíveis			
Instruções para manuseio e transporte seguro de amostras			
Possui PPRA disponível, com indicação do nível de biossegurança por área			
Estão disponíveis Lava-olho, óculos , máscaras, pipetadores automáticos			
Tomadas elétricas com indicação de voltagem, fio terra, em número suficiente para equipamentos e outros instrumentos elétricos, em altura condizente com o uso			
Os funcionários usam efetivamente EPI adequado para as atividades (luvas, óculos, protetor facial, máscaras, sapato fechado e vestimenta que proteja as pernas)			
<b>Limpeza, Desinfecção e Esterilização</b>			
Procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos e superfícies, equipamentos			
Registro de controle microbiológico semanal ou conforme Validação da eficiência da estufa quando usada para esterilização			
Identificação visual do processo de autoclavação através de fitas termosensíveis			
Saneantes regulares jun to a ANVISA e de acordo com as especificações do produto e finalidade de uso no laboratório			
Os procedimentos de lavagem da vidraria utilizada para as análises/ coleta estão adequados a garantir a eliminação de resíduos ? Enxágüe realizado com água reagente ?			
<b>Transporte de Material Biológico</b>			
Possui veículo automotor para transporte ? Utiliza outro veículo ? (informar tipo de veículo e/ou meio de transporte)			
São utilizadas caixas térmicas identificadas com o nome do laboratório/posto de coleta, com símbolo de material biológico, rígidas, resistentes, laváveis e que permitem a fixação interna vertical das amostras para o transporte			
Existem critérios definidos e escritos para acondicionamento do material; nas caixas térmicas ?			
A temperatura de transporte é monitorada da origem até o recebimento / Há registros ?			
Os veículos possuem condições de fixação das caixas térmicas para garantir a segurança durante o transporte			
O laboratório realiza importação/exportação de espécimes biológicos e/ou reativos/kits em observância à legislação			



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

sanitária vigente para os mesmos			
<b>IV - PROCESSOS OPERACIONAIS (6.0)</b>			
<b>FASE PRÉ-ANALÍTICA</b>			
São fornecidas orientações escritas e/ou verbais aos pacientes quanto ao preparo e coleta do material biológico			
Existem procedimentos acessíveis e escritos para as orientações de coleta			
Existem critérios e procedimentos escritos para rejeição e aceitação de amostras			
O laboratório/posto de coleta identifica o paciente através de documento e procede o cadastro de acordo com o item 6.1.4 da RDC 302			
É fornecido comprovante de atendimento com data, número de registro, exames coletados e data de entrega dos laudos			
As amostras são identificadas no recebimento e na coleta de modo a garantir sua rastreabilidade, inclusive do funcionário responsável / Existem registros e procedimentos escritos			
Há procedimentos escritos para a conservação/armazenamento interno de amostras coletadas até a realização do processo analítico e que garantam a estabilidade das amostras			
Realiza coleta domiciliar ou em empresas / Há procedimentos escritos			
Os materiais utilizados para coleta são adequados, com registro no MS e armazenados corretamente nas unidades de coleta ?			
São utilizados materiais esterilizados pelo próprio laboratório ? (informar o tipo de material) tem procedimento validado ?			
<b>FASE ANALÍTICA</b>			
Possui instruções e/ou procedimentos atualizados e disponíveis para todos os processos analíticos que executa, devendo ser referenciados pelo fabricante ou em referências científicas válidas			
Há procedimentos que definem liberação de exames de urgência, fluxo de comunicação com o médico, valores críticos, de risco ou de alerta que requeiram imediata decisão			
A detecção de anticorpos Anti-HIV segue o recomendado na RDC 302/05 e está de acordo com a legislação vigente (Port. 59/03)			
Há procedimento escrito que especifica o tempo de retenção das amostras críticas, normais, lâminas fixadas/coradas e outros materiais biológicos antes de seu descarte			
Nos laboratórios, as bancadas para realização dos exames são específicas e permitem manuseio seguro dos materiais e insumos necessários à realização dos testes de forma a evitar acidentes, contaminação cruzada, troca de material ou amostra, com espaço suficiente (60 cm) entre os equipamentos			



<b>Testes Laboratoriais Remotos e testes rápidos</b>			
Realiza Testes Laboratoriais Remotos (TLR) e/ou testes rápidos dentro da instituição/ a relação está disponível			
Realiza Testes Laboratoriais Remotos (TLR) ou testes rápidos em outro local (informar onde e quais)			
Os Kits possuem registro no MS ?			
Nos locais em que são realizados testes rápidos ou LTR existem procedimentos documentados para registro e liberação de resultados, resultados potencialmente críticos e sistemática de revisão destes resultados			
Existem registros do Controle de Qualidade e procedimentos para realização dos mesmos			
Os laudos emitidos de TLR e testes rápidos especificam as suas limitações diagnósticas e possuem no mínimo as especificações do item 6.3.3			
<b>FASE PÓS-ANALÍTICA</b>			
<b>Laudos</b>			
Os laudos emitidos atendem os requisitos 6.3.1 a 6.3.8.1 da RDC 302/05 / verificar laudo emitido ou no sistema			
É possível rastrear todo o processo de produção a partir da amostra ou do laudo e vice-versa ?			
<b>Registros</b>			
Os registros críticos são recuperáveis e estão disponíveis para garantir a sua rastreabilidade			
As alterações feitas em registros contém data, assinatura do responsável autorizado pela alteração e com preservação do dado original e sem rasura			
<b>V - GARANTIA DA QUALIDADE</b>			
O laboratório assegura qualidade de seus serviços através de um controle interno de qualidade e tem participação efetiva em controle externo através de ensaio de proficiência para todos os analitos que realiza			
<b>Controle Interno de Qualidade (CIQ)</b>			
Há procedimento escrito para um Programa de Controle Interno de Qualidade, discriminando a lista de analitos, forma e frequência de utilização, limites e critérios de aceitabilidade dos resultados (1 ou 2 DP), avaliação e registro dos controles			
Existem registros que comprovem a utilização de amostras-controle, calibradores, e de liberação ou rejeição de corrida analítica após avaliação dos resultados das amostras-controle / São processadas da mesma forma que as amostras dos pacientes			
As amostras-controle utilizadas no CIQ são comerciais e estão registradas na ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente			
Existem registros de ações corretivas adotadas decorrentes de rejeição dos resultados das amostras-controle			
<b>Controle Externo de Qualidade (CEQ)</b>			
O laboratório participa de ensaio de proficiência, de forma individual para cada unidade do laboratório e laboratórios satélites, para todos os exames realizados			



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O contrato com o provedor de ensaio está disponível e especifica os analitos a serem avaliados			
As avaliações recebidas do provedor de ensaio estão arquivadas de forma acessível, com registro das ações corretivas implementadas em decorrência de resultados insatisfatórios ou nos quais a proficiência não foi obtida			
<b>OBSERVAÇÕES:</b>			
<b>Assinatura dos responsáveis pela inspeção</b>			
<b>Ciência e Assinatura do representante/responsável técnico que acompanhou a inspeção</b>			