

Laboratórios Analíticos

Ex: Laboratórios que realizam a prestação do serviço de controle de qualidade físico-químico, microbiológico e análises técnicas em produtos sujeitos a vigilância em saúde, dentre eles medicamentos, insumos farmacêuticos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes, produtos para saúde (equipamento médico, material médico, material ou artigo implantável, produto para diagnóstico in vitro), água purificada, ultrapurificada e potável.

REQUISITOS TÉCNICOS

ÁREA FÍSICA

- Imóvel sem comunicação direta com outra empresa ou residência;
- Área física em bom estado de conservação, higiene e limpeza, apropriada para as atividades a serem desenvolvidas, contendo avisos relativos à proibição de fumar, em todos os locais da empresa, de forma visível, conforme determina o parágrafo 3º do artigo 2º da Lei Estadual 13.541, de 07/05/09;
 - Áreas operacionais adequadamente separada da área administrativa, disposta de piso, paredes e teto de material lavável e livre de ranhuras que possam acumular sujidades; mobiliário de material lavável; luminárias protegidas contra queda; janelas teladas ou lacradas, respeitando a necessidade de ventilação adequada do ambiente; equipamentos de combate a incêndio dentro da validade e adequadamente distribuídos; avisos sobre a proibição de comer e beber; termohigrômetros calibrados e planilhas para registro dos valores de momento, mínimos e máximos de temperatura e umidade, em duas tomadas diárias; áreas destinadas ao controle de qualidade microbiológico devidamente identificadas e separadas das demais áreas com fluxos operacionais próprios; área destinada ao armazenamento de reagentes devidamente identificada, com mobiliário adequado, o qual permita o armazenamento conforme compatibilidade dos reagentes, equipado com sistema de exaustão para reagentes voláteis;
 - Fluxo adequado de pessoas, materiais, equipamentos, animais de experimentação e amostras;
 - Área destinada ao armazenamento temporário/armazenamento para destinação final dos resíduos gerados pelo laboratório;
 - Em se tratando do armazenamento de reagentes e meio de cultura termolábeis, as áreas de armazenamento e refrigeradores deverão contar com instrumentos para medição e registro das temperaturas do ambiente;

- Sanitários sem ligação direta com as áreas operacionais, adequadamente identificados, dotados de dispensadores de papel toalha, sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal e ralos protegidos por tela milimétrica ou tampa escamoteável (abre e fecha);
- Os laboratórios que fazem experimentação com animais devem seguir as normas relativas à utilização humanitária de animais, assim como observar os procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), respeitando a legislação vigente.

DOCUMENTAÇÃO

- Certificado de Regularidade Técnica do Responsável Técnico (RT), emitido pelo Conselho de Classe, e documentação relativa ao vínculo empregatício deste, no qual conste carga horária de trabalho;
- Contrato Social Atualizado;
- Cartão CNPJ;
- Relação de profissionais atuantes com registro no conselho de classe;
- Lista de assinaturas e rubricas;
- Termo de confidencialidade;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB;
- Contrato com a empresa responsável pela incineração ou descarte de resíduos - CDR;
- Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental - CADRI;
- Cadastro na Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;
- Plano Gerenciamento Resíduos Serviço de Saúde - PGRSS;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO;
- Plano de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA;
- Registro de Treinamento e educação permanente dos profissionais;
- Controle integrado de pragas;

- Manutenção do Ar Condicionado;
- Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão para as atividades desenvolvidas, de acordo com a legislação específica, sobretudo relativa às atividades de Recebimento e coleta de amostras, ensaios analíticos, material de referência, materiais e reagentes, controle de qualidade da água, sistema informatizado, garantia da qualidade – resultados, amostras, calibração e qualificação de equipamentos, qualificação de fornecedores, auditoria interna, ações corretivas e preventivas, análise e gerenciamento de reclamações, biossegurança;
 - Manual de Biossegurança: programa monitoramento e verificação;
 - Certificado/ Autorização do Exército para produtos controlados, quando for o caso;
 - Certificado/ Autorização da Polícia Civil para produtos controlados, quando for o caso; Certificado/ Autorização da Polícia Federal para produtos controlados, quando for o caso;
 - Ficha de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ.

