

8640-2/02- POSTO DE COLETA LABORATORIAL

Compreende: *Posto de Coleta Autônomo e Descentralizado (139 – Posto de coleta para análises clínicas)*

Razão Social:	
CNAE:	
CNPJ:	
Endereço:	
Bairro:	
CEP:	

OS ITENS ABAIXO RELACIONADOS DEVERÃO SER PREENCHIDOS COM BASE NAS CONDIÇÕES ESTRUTURAIS E HIGIÊNICAS DO ESTABELECIMENTO E CORRESPONDEM AOS REQUISITOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA O LICENCIAMENTO PRETENDIDO.

Questionário

PARTE I

ENQUADRAMENTO DA ATIVIDADE	SIM	NÃO	N/A
O posto de coleta está localizado dentro de uma área técnica laboratorial?			
O estabelecimento realiza exames diagnósticos, como por exemplo, ultrassom, eletrocardiograma, RX, Tomografia e/ou outros?			
No estabelecimento há algum tipo de análise de material biológico e emissão de laudo diagnóstico para pacientes?			

CASO A RESPOSTA SEJA “SIM” PARA ALGUM ITEM ACIMA, O ESTABELECIMENTO DEVE SOLICITAR LICENÇA SANITÁRIA ESPECÍFICA PARA A ATIVIDADE DE ACORDO COM A PORTARIA SMS-G 2215/16

RESPONDA OS ITENS ABAIXO (PARTE II) CASO TENHA RESPONDIDO “NÃO” PARA AS PERGUNTAS DA PARTE I

PARTE II

ATIVIDADES REALIZADAS	SIM	NÃO	N/A
Realiza somente atividades de coleta de material biológico?			
Realiza a triagem das amostras biológicas no próprio local?			
RESPONSÁVEL TÉCNICO	SIM	NÃO	N/A
O estabelecimento conta com responsável técnico, devidamente habilitado pelo conselho de classe para a atividade?			
Conta com responsável técnico/e ou substituto durante todo o período de funcionamento?			
Conta com pessoal devidamente qualificado, em número suficiente para execução das atividades?			
TREINAMENTOS	SIM	NÃO	N/A
Possui cronograma anual contemplando as atividades de atualização técnica dos profissionais?			
O posto de coleta disponibiliza a todos os funcionários instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens: a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC); c) procedimentos em caso de acidentes; d) manuseio e transporte de material e amostra biológica?			

8640-2/02- POSTO DE COLETA LABORATORIAL

ESTRUTURA FÍSICA GERAL	SIM	NÃO	N/A
O estabelecimento possui instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza?			
Ambientes com iluminação natural ou artificial adequada que permite a realização de procedimentos com segurança e boa condição visual?			
Ambiente com ventilação natural ou artificial adequada que garanta um ambiente arejado?			
Instalação elétrica suficiente para o número de equipamentos a fim de não causar curto circuito ou sobrecarga? (proibido fiação exposta, extensões ou benjamins)			
Conta com área para a triagem das amostras biológicas em condições adequadas e pias exclusivas, utilizadas para a lavagem de mãos e procedimentos?			
ÁREA PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO	SIM	NÃO	N/A
Os boxes ou salas de coleta possuem área física adequada e contam com lavatório para a lavagem das mãos localizados dentro ou próximos aos ambientes de coleta?			
Há registro de controle de temperatura e umidade do ambiente, respeitando as recomendações de cada fabricante dos produtos (tubos de coleta/insumos) armazenados no local?			
Mantém atualizados os registros de controle de temperatura de equipamentos (Ex: refrigerador para acondicionamento das amostras biológicas, dentre outros) e de ambientes, se aplicável?			
Existe sala/box com maca com revestimento liso e de fácil higienização?			
Possui no local recipiente adequado para descarte de materiais perfurocortantes?			
Há verificação através de perguntas orientadas se o preparo do paciente/cliente foi realizado conforme os seus requisitos e se o material foi coletado conforme as especificações?			
Os frascos contendo materiais biológicos são imediatamente identificados no momento da entrega?			
São utilizados materiais descartáveis para os procedimentos de coleta?			
ÁREA DE CLASSIFICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS/ TRIAGEM	SIM	NÃO	N/A
O local possui boas condições de higiene, com pisos, paredes e mobiliário revestidos com material íntegro, lavável e impermeável, em bom estado de conservação?			
As centrífugas possuem registro de manutenção/calibração?			
As geladeiras e freezer possuem termômetro e planilha com registro de temperatura (momento, máxima e mínima)?			
Dispõe de área provida de instalação para lavagem de olhos (lava-olhos)?			
Possuem pia/lavatório no local?			
EQUIPAMENTOS / MATERIAIS / PROCEDIMENTOS	SIM	NÃO	N/A
Os produtos e equipamentos utilizados possuem registro na ANVISA?			
Realiza e mantém registros da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, conforme as exigências do fabricante?			
Mantém atualizados os registros de controle de temperatura de equipamentos (Ex: refrigerador para acondicionamento das amostras biológicas, dentre outros) e de ambientes, se aplicável?			
Acondiciona de forma adequada e de acordo com as instruções do fabricante, os materiais que necessitam de controle de temperatura?			
Garante a qualidade dos processos de desinfecção dos materiais (quando aplicável)?			
Os protocolos operacionais padrão para coleta estão descritos e disponíveis a todos os funcionários?			

8640-2/02- POSTO DE COLETA LABORATORIAL

Há solicitação de documento de identificação do paciente no ato do cadastro contendo: nome, idade, gênero, nome do médico solicitante, endereço/telefone, etc...?			
TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO	SIM	NÃO	N/A
Possui veículos próprios para o transporte de material biológico?			
Os veículos estão devidamente adequados à legislação sanitária vigente para o transporte das amostras biológicas?			
Caso o transporte do material biológico seja terceirizado, há contrato formal com empresa com licença sanitária ativa para transporte de material biológico?			
As embalagens e caixas para o transporte de material biológico estão em conformidade com a legislação sanitária vigente? As caixas para o transporte de amostras de pacientes devem ser isotérmicas, higienizáveis, impermeáveis, garantindo a estabilidade da amostra desde a coleta até a realização do exame, contendo identificação com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com o nome do laboratório responsável pelo envio.			
O transporte garante a qualidade e a integridade da amostra no que se refere à preservação da embalagem e o controle de temperatura durante todo o período em trânsito.			
RESÍDUOS GERADOS	SIM	NÃO	N/A
Possui Plano de Gerenciamento de Resíduo Sólido de Saúde (PGRSS) com devido cadastro junto a empresa para coleta especial?			
Possui abrigo de resíduos infectante e comum separados com as seguintes características: com dimensão mínima para acondicionar os resíduos até que seja realizada a coleta por empresa coletora; ser construído com piso, paredes e teto de material resistente, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação e com tela de proteção contra acesso de vetores; identificado?			
DOCUMENTOS GERAIS/OUTROS	SIM	NÃO	N/A
Certificado de limpeza/higienização do reservatório de água potável, atualizado;			
Comprovante de controle de pragas urbanas, atualizado;			
Certificado de Cadastramento com a empresa coletora de Resíduos de Serviços de Saúde - AMLURB;			
Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) ou Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB)			
Comprovante de manutenção dos aparelhos de ar condicionado;			
Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO atualizado;			
Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA atualizado;			
Comprovante das manutenções corretivas e preventivas, e das calibrações dos equipamentos e instrumentos (termômetros, centrífugas, etc);			
Comprovante atualizado de vacinação para funcionários expostos ao risco (inclusive responsável pela limpeza das áreas críticas);			
Contrato com laboratórios de apoio com licença atualizada para a atividade (se aplicável).			

8640-2/02- POSTO DE COLETA LABORATORIAL

Legislações e guias a serem consultados

- RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
- RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
- PORTARIA CVS-13, de 04-11-2005 - 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. Retificação em 28/06/2005.
- RDC Nº 504, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
- RDC nº 15, de 15 de março de 2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
- RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.
- RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004 - Código Sanitário Municipal.

Declaro ser responsável pela veracidade e autenticidade de todas as informações apresentadas.

Declaro estar ciente da obrigação de apresentar, a qualquer tempo, a documentação exigida para a exploração da atividade e de prestar todas as informações referentes ao funcionamento do estabelecimento, de forma a assegurar os controles necessários a serem exercidos pelo órgão sanitário municipal.

Declaro comprometer-me com a preservação das melhores condições higiênico-sanitárias de instalações, equipamentos, procedimentos e fluxos, notadamente as boas práticas para o exercício da atividade e a adequada conservação dos produtos utilizados.

Declaro ainda estar ciente de que a prestação de declaração falsa configura crime previsto no Código Penal Brasileiro, passível de sanções penais, sem prejuízo das sanções administrativas e civis cabíveis.

São Paulo, ____ de _____ de 20____.

Assinatura do Responsável Legal

CPF: