

SERVIÇO DIAGNÓSTICO E ANÁLISES CLÍNICAS

Ex: Laboratórios de Análises Clínicas e/ou anatomia patológica/citológica; Posto de Coleta descentralizado de laboratório de análises e pesquisas clínicas/patologia clínica; Serviço de Coleta de Material Humano Isolado; Serviços de Diagnóstico por Imagem (serviços de radiologia odontológica e médica, tomografia, ressonância magnética, medicina nuclear, mamografia, ultrassom, etc.), por Registro Gráfico e/ ou por Métodos Ópticos.

1. LABORATÓRIOS CLÍNICOS CNAE 8640/2-02

Compreende: Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas / Patologias Clínicas; Laboratórios de Biologia Molecular, Saúde Pública e Toxicologia; Unidades móveis terrestres equipadas apenas de laboratório de análises clínicas, com pessoal especializado, sem fornecimento de consultas médicas; Diagnóstico utilizando métodos de Medicina Nuclear “in vitro” (Radioimunoensaio).

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.
 - Sanitários sem ligação direta com as áreas que desenvolvam serviços de interesse à saúde, 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).

- Área disposta de piso, paredes e teto de material lavável e livre de ranhuras que possam acumular sujidades; mobiliário de material íntegro e 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, e obrigatoriedade de uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs); área de paramentação; pia exclusiva para lavagem de mãos adequadamente identificada, dotada de dispensadores de papel toalha, sabonete líquido; Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs); sistemas de exaustão ou outros dispositivos que minimizem odores fétidos provenientes de determinados procedimentos; lixeiras identificadas, laváveis, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual.

- Os ambientes, câmaras frias e/ou refrigeradores onde são armazenados os reagentes termolábeis ou amostras biológicas deverão contar com termômetros calibrados e planilhas para registro dos valores de momento, mínimos e máximos de temperatura em duas tomadas diárias;

- Abrigos de resíduos devem estar identificados e ter o acesso restrito; conter pisos e paredes revestidos de materiais lisos, impermeáveis, laváveis e de fácil higienização; ralo com tampa escamoteável e torneira próximos; escoamento dos efluentes diretamente para a rede de esgoto; aberturas para ventilação devem estar protegidas por telas milimétricas.

DOCUMENTAÇÃO

Os documentos devem apresentar-se em versão atualizada e/ou dentro do prazo de validade e serão analisados no momento da inspeção:

- Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS);
- Contrato Social atualizado (citar no objeto social a atividade pretendida);
- Cartão CNPJ do endereço;
- Inscrição do estabelecimento no órgão de competência;
- Inscrição de Responsabilidade Técnica no órgão de competência;
- Auto de vistoria do corpo de bombeiros (AVCB) ou Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB);
- Cadastro na AMLURB;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);



- Plano de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- Comprovante de limpeza da caixa d'água (normas SABESP);
- Comprovante de controle de pragas (desinsetização e desratização) realizado por empresa cadastrada na Vigilância Sanitária;
- Comprovante de limpeza e manutenção do ar condicionado;
- Contrato de serviços terceirizados (laboratório de apoio, transporte de material biológico, limpeza, lavanderia, recolhimento de resíduos químicos, etc), se aplicável;
 - Procedimentos Operacionais Padrão (POP's);
 - Comprovante de manutenção e/ou calibração dos equipamentos (analíticos, termômetros, micropipetas, balanças, centrífugas, fluxos laminares, etc);
 - Registro de Controle de temperatura e umidade de equipamentos e ambientes;
 - Registro de Controle químico e biológico dos equipamentos para esterilização (autoclaves e estufas);
 - Comprovante de vacinação (para funcionários expostos ao risco, inclusive da limpeza);
 - Relação dos profissionais atuantes com registro no conselho de classe;
 - Registros de treinamento e educação permanente dos profissionais;
 - Validação das metodologias desenvolvidas e utilizadas na rotina, se aplicável;
 - Plano de contingência em caso de interrupção da energia elétrica (gerador);
 - Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQs), se aplicável;
 - Certificado de Autorização para compra/uso de produtos químicos controlados (Exército, Polícia Federal e Polícia Civil);
 - CADRI (Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental) emitido pela CETESB, se aplicável;
 - Comprovante de participação em controle externo de qualidade (CEQ);
 - Registro de uso de controle interno de qualidade em análises laboratoriais;
 - Responsável técnico legalmente habilitado presente durante o período de funcionamento, na ausência podendo contar com profissional legalmente habilitado para substituí-lo.



LEGISLAÇÃO - Para acessar as leis utilize a ferramenta de busca do seu navegador.

- Lei Municipal 13.725, DE 09 DE JANEIRO DE 2004 - Código Sanitário do Município de São Paulo.
- RDC nº 222, de 28 de março de 2018 - Regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.
- RDC 302, de 13 DE OUTUBRO DE 2005 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
- PORTARIA CVS-13, DE 04 NOVEMBRO DE 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.
- PORTARIA CVS-13, DE 04 NOVEMBRO DE 2005 - DOE nº119 Poder Executivo Seção I de 28/06/2008 - Retificação
- RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014 - Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano
- RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde
- RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Aprova o Regulamento técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- PORTARIA N.º 485, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2005 - Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde).
- NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

2. TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

CNAE 4930-2/01 - Transporte Rodoviário de cargas - exceto produtos perigosos e mudanças, municipal;

CNAE 4930-2/02 - Transporte rodoviário de cargas intermunicipal, interestadual e internacional- exceto produtos perigosos e mudanças.

Compreende: O transporte rodoviário intermunicipal, interestadual e internacional de produtos relacionados à saúde, sujeitos à atuação da vigilância em saúde (cadastro dos Núcleos de Vigilância de Alimentos, produtos, medicamentos e de serviços da saúde).

Não compreende: A distribuição de água em carro pipa e Transporte de material perigoso (CNAE 4930-2/03), exceto material biológico humano.

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;
 - Área de armazenagem de material biológico (quando aplicável), adequadamente separada da área administrativa, dispondo 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, das caixas de transporte, equipamentos refrigerados, se aplicável.
 - Sanitários sem ligação direta com as áreas que contenham manipulação de material biológico, 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).

DOCUMENTAÇÃO

- Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS);
- Contrato Social atualizado (citar no objeto social a atividade pretendida);
- Inscrição de Responsabilidade Técnica no órgão de competência;
- Certificado de Registro e licenciamento de veículo (CRLV) de todos os veículos utilizados no transporte de amostras biológicas
- Cópia de inscrição de Responsabilidade Técnica no órgão de competência;
- Auto de vistoria do corpo de bombeiros (AVCB) ou Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB);
- Cadastro na AMLURB (caso a empresa faça descarte de resíduo infectante) – ou POP e documentação que comprove o descarte destes resíduos;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- Plano de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) caso a empresa faça descarte de resíduo infectante;
- Comprovante de limpeza da caixa d'água (normas SABESP);
- Comprovante de controle de pragas do estabelecimento e dos veículos (desinsetização e desratização) realizado por empresa cadastrada na Vigilância Sanitária;
- Comprovante de limpeza e manutenção do ar condicionado;
- Contrato de serviços terceirizados: Lava-rápido – com descrição que a água da lavagem dos veículos será destinada diretamente para a rede do esgoto, cópia do contrato de locação dos veículos (caso a empresa tenha veículos alugados);
- Cópia de contratos com empresas que solicitam o serviço de transporte;
- Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) de todas as atividades realizadas;
- Comprovante da rastreabilidade das amostras transportadas;
- Controle de temperatura dos veículos;
- Comprovante de Validação das caixas para o transporte de amostras;
- Comprovante de vacinação (para funcionários expostos ao risco, inclusive da limpeza);



- Registros de treinamento e educação permanente dos profissionais;
- Plano de contingência para acidentes no trajeto;
- Cadastro na Agência Nacional de Transportes Terrestres ANTT (RNTCR)
- Licença Especial de Transporte de Produtos Perigosos (LETPP), expedida pelo DSV.
- Curso MOPP- Movimentação Operacional de Produtos Perigosos para os motoristas envolvidos no transporte de material biológico;
- Envelopes com as fichas de emergência para veículos contendo informações para viagem e em caso de acidentes/manifesto de transporte;
- Plano de Atendimento a Emergências (PAE).

VEÍCULOS

- Os veículos próprios a serem inspecionados deverão estar em boas condições de higiene, dispondo de compartimento de carga isolado do condutor, com revestimento lavável e sem orifícios que acumulem sujidades e elementos de fixação para a caixa de transporte;
- Deverá ser realizado controle de temperatura e umidade, no veículo e caixas de transporte de material biológico, ambas com planilhas próprias para registro dos valores de momento, mínimos e máximos, a cada entrega realizada, que garanta condições adequadas de conservação e estabilidade do material biológico;
- O veículo deve dispor de Kits de biossegurança, para contenção e proteção, em caso de acidentes com material biológico. (conforme a ABNT NBR 9735:2017 e/ou suas atualizações);
- Os veículos deverão possuir placas de identificação e sinalização de acordo com o tipo de transporte a ser realizado. (utilizar o diagrama de classificação de risco, de acordo com a OMS).



LEGISLAÇÃO - Para acessar as leis utilize a ferramenta de busca do seu navegador.

- Lei 13.725 de 09/01/04 - Código Sanitário do Município de São Paulo
- Resolução RDC/ANVISA 20 de 11/4/2014
Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
- Manual de Vigilância Sanitária Sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico.
- Manual de Vigilância Sanitária para o Transporte de Sangue e Componentes no âmbito da Hemoterapia - ANVISA;
- Portaria Conjunta ANVISA/SAS N° 370, de 07 de maio de 2014 - Dispõe sobre regulamento técnico sanitário para o transporte de sangue e componentes;
 - Decreto Municipal n° 50.446/09 - Regulamenta o transporte de produtos perigosos por veículos de carga nas vias públicas do Município de São Paulo.
 - Resolução ANTT n°5232, de 14 de dezembro de 2016, que aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos e suas atualizações.
 - Resolução ANTT n° 4081, de 11 de abril de 2013
Altera o Anexo da Resolução n 420, de 12 de fevereiro de 2004, que aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos.
 - RDC n° 222, de 28 de março de 2018 - Regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.
 - Portaria n° 054/SVMA/2009, de 26 de março de 2009 - Dispõe sobre o plano de atendimento a emergências no transporte de produtos perigosos por veículo de carga nas vias públicas no Município de São Paulo.



3. ATIVIDADES DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO À DIAGNÓSTICO E TERAPIA

CNAES:

8640-2/04 - SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA;

8640-2/05 - SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE – EXCETO TOMOGRAFIA;

8640-2/06 - SERVIÇOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA;

8640-2/07 - SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, SEM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE - EXCETO RESSONÂNCIA MAGNÉTICA;

8640-2/08 - SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR REGISTRO GRÁFICO – ECG, EEG E OUTROS EXAMES ANÁLOGOS;

8640-2/09 - SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR MÉTODOS ÓPTICOS - ENDOSCOPIA E OUTROS EXAMES ANÁLOGOS;

8640-2/99 - ATIVIDADES DE SERVIÇOS DE COMPLEMENTAÇÃO DIAGNÓSTICA E TERAPÊUTICA – NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE.

REQUISITOS TÉCNICOS

ÁREA FÍSICA

- Todas as salas devem possuir sistema de ventilação que ofereça conforto térmico para pacientes, acompanhantes e funcionários;
- Salas com equipamentos emissores de radiação ionizante:
 - Identificação das salas;
 - Na porta de acesso – sinal luminoso indicativo de funcionamento da sala;
 - Avisos de presença de radiação ionizante;
 - Avisos de restrições à gestantes e acompanhantes;
 - Proteção adequada para operadores e o entorno;
 - Disponibilização na unidade de cópia de controle de qualidade dos equipamentos; levantamento radiométrico das salas; plano de proteção radiológica, com certificado anual de treinamento e relatórios mensais de doses (dosimetria);
 - É permitida a instalação de somente um equipamento por sala;



- Área adequada para esterilização/desinfecção de instrumental ou contrato com empresa de esterilização, ou ainda a utilização de apenas materiais descartáveis;
- Todo material utilizado na prestação de assistência deve ser descartável ou passível de esterilização/desinfecção de acordo com a classificação do artigo;
- Todos os equipamentos, materiais e produtos utilizados em serviços de saúde deve ter registro no Ministério da Saúde, e ser utilizado exclusivamente para a finalidade a qual foi registrada;
- Postos de coleta deverão possuir;
 - Pia para lavagem das mãos para cada Box ou compartilhada entre no máximo 3 boxes/salas;
- Salas para realização de ultrassonografia deverão possuir sanitário anexo, ou em caso de compartilhamento deve permitir o acesso sem espera dos usuários;
- Serviços de colposcopia deverá, obrigatoriamente, contar com sala de exame com sanitário anexo;
- Serviços de diagnóstico por métodos ópticos, devem disponibilizar:
 - Sala de processamento de artigos isolada da sala de exames, podendo ter acesso através de portas ou janelas tipo passaporto, com sistema de climatização de acordo com o produto desinfectante utilizado;
 - Bancadas e pias, com cubas profundas, dispostas de forma a garantir fluxo unidirecional dos materiais;
 - Declaração emitida pelo responsável técnico sobre o tipo de sedação utilizada;
 - Sistema de controle e armazenamento adequado de medicações de controle especial;
 - Controle e registro de temperatura adequados de produtos que necessitem de refrigeração.
- Abrigo de resíduos deve estar identificados e ter o acesso restrito; conter pisos e paredes revestidos de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização; ralo com tampa escamoteável e torneira próximos; aberturas para ventilação devem estar protegidas por telas milimétricas.

DOCUMENTAÇÃO

- Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS) – Portaria 2.215/2016-SMS.G;
 - Contrato Social atualizado;
 - Cartão CNPJ do endereço;
- 

- Cópia de inscrição do estabelecimento no órgão de competência;
- Cópia de inscrição de Responsabilidade Técnica no órgão de competência;
- Auto de vistoria do corpo de bombeiros – AVCB;
- Cadastro na AMLURB;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- Plano de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- Comprovante de limpeza da caixa d'água (normas SABESP);
- Comprovante de controle de pragas (desinsetização e desratização) realizado por empresa cadastrada na Vigilância Sanitária;
- Comprovante de limpeza e manutenção do ar condicionado;
- Contrato de serviços terceirizados (lavanderia, ambulância, recolhimento de resíduos químicos, gerador, laboratórios de apoio, etc);
- Manual de Qualidade do Estabelecimento (boas praticas em saúde);
- Procedimentos Operacionais Padrão (POP´s);
- Controle de temperatura e umidade de equipamentos e ambientes, se aplicável;
- Controle químico e biológico dos equipamentos e/ou procedimentos;
- Comprovante de vacinação (para funcionários expostos ao risco, inclusive da limpeza);
- Relação dos profissionais atuantes com registro no conselho de classe;
- Registros de treinamento e educação permanente dos profissionais;
- Registro de notificações de acidentes de trabalho;
- Plano de contingência em caso de interrupção da energia elétrica;



PARA ENDOSCOPIA ACRESCENTAR:

- Declaração do responsável técnico descrevendo o tipo de sedação utilizada nos procedimentos;
- Livros de registro específicos conforme Portaria 344/98 (medicamentos de uso controlado);
- Documento que comprove os parâmetros de climatização e qualidade do ar da sala de processamento de equipamentos e acessórios;
- Controle químico de eficácia do agente desinfetante.

PARA RADIODIAGNÓSTICO ACRESCENTAR:

- Cópia do laudo radiométrico;
- Plano de proteção radiológica;
- Registro de treinamento anual em proteção radiológica;
- Cópia do controle de qualidade dos aparelhos emissores de radiação ionizante;
- Contrato com empresa que realiza dosimetria dos funcionários;
- Relação dos funcionários com as medições do dosímetro.
- Cópia dos relatórios de dosimetria.

LEGISLAÇÃO - Para acessar as leis utilize a ferramenta de busca do seu navegador.

- PORTARIA FEDERAL Nº 453, DE 1 DE JUNHO DE 1998
Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 63 DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011.
Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde
- RESOLUÇÃO - RDC Nº. 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002.
- RESOLUÇÃO SS 27, DE 28 DE OUTUBRO DE 2007.



- PORTARIA CVS 13, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2005.
- RESOLUÇÃO – RDC 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005.
- RDC nº 222, de 28 de março de 2018 - Regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.
- RDC nº 06, de 10 de março de 2013;
- RDC nº 38, de 04 de junho de 2008.

