



ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Processo/Ano N° _____ / _____

Estabelecimento:		
Proprietário/Responsável Técnico:		
CNPJ/CPF:		
Nº Projeto Básico de Arquitetura aprovado:		
Nº. Total de Trabalhadores no estabelecimento:	Número de Homens:	Número de Mulheres:

Horário de funcionamento:	Sábado:
() Matriz () Posto de Coleta	Veículo próprio: () Sim () Não
Coleta domiciliar: () Sim () Não	

Legenda:

S – Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

CF – Conformidade (a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção).

ITENS NECESSÁRIOS	S	N	NA	CF*	ENQUADRAMENTO LEGAL
INSTALAÇÕES					
A empresa dispõe das áreas mínimas abaixo:					RDC nº 302 de 2005 e RDC n.º 50 de 2002
a) Box ou sala de coleta de material biológico					
b) Sanitário para pacientes e acompanhantes					
c) Sanitário para portadores de necessidades especiais					
d) Área para classificação e distribuição de amostras					
e) Sala de preparo de reagentes (se couber)					
f) Sala para lavagem e secagem de vidrarias					
g) Área Técnica					
h) Ambientes de Apoio:					
- Recepção ou sala de espera					
- Sala Administrativa					
- Área de registro e emissão de Laudos					
- Central de Material Esterilizado – CME					
- Copa					
- Quarto de Plantão					

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondai – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MONDAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



- Depósito de materiais de limpeza – DML				
- Sanitário para uso exclusivo dos funcionários				
- Vestiário/Sala de Paramentação				
Possui Área Técnica de acordo com as atividades que desenvolvem.				RDC nº 302 de 2005

Possui na Área Técnica os Setores e/ou Salas devidamente identificados.				RDC nº 302 de 2005
Possui acesso restrito à Área Técnica e está devidamente identificado.				RDC nº 302 de 2005
Possui na área Técnica lavatório exclusivo para lavagem de mãos, devidamente identificado.				
Instalações estão em bom estado de conservação, higiene e limpeza.				
Iluminação e ventilação apropriados.				
Possui temperatura e umidade ambiente monitorada, registrada e controlada.				5.4.3 da RDC nº 302 de 2005
Possui pelo menos um box de coleta dotado de maca (ou similar)				RDC nº 302 de 2005
Possui geladeira exclusiva para reagentes, com temperatura monitorada e registrada.				RDC nº 302 de 2005
Possui geladeira exclusiva para amostras de material biológico com temperatura monitorada e registrada.				RDC nº 302 de 2005
Possui depósito de resíduo biológico.				
Possui sala de coleta ginecológica, com sanitário em anexo (se couber)				
Possui sala destinada à realização de Curva Glicêmica, com preparo de solução e/ou guarda de solução pronta (se couber).				
BIOSEGURANÇA/SEGURANÇA				
Uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI para cada área				RDC nº 302 de 2005
Possui lava-olhos, óculos, máscaras, pipetadores automáticos				RDC nº 302 de 2005
GARANTIA DA QUALIDADE				
Possui procedimentos operacionais padrão (POP) para todas as operações realizadas: 1) Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; 2) Instrução de uso para os EPIs e EPCs; 3) Procedimentos em casos de acidentes; 4) Manuseio e transporte de material e amostra biológica; 5) Critérios de rejeição e aceitação de amostras; 6) Orientações de coleta das amostras biológicas; 7) Processos Analíticos (podendo ser do próprio fabricante)				RDC nº 302 de 2005
Possui Sistema Informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados.				RDC nº 302 de 2005
Realiza cópia de segurança para armazenamento de dados por cinco anos				RDC nº 302 de 2005

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondai – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MONDAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Realiza qualificação de fornecedores e prestadores de serviço				RDC nº 302 de 2005
Registro de controle de qualidade interno e externo				
PESSOAL				
Dispõe de Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho de Classe				RDC nº 302 de 2005
Dispõe de pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades				RDC nº 302 de 2005
Possui organograma atualizado com as responsabilidades funcionais devidamente estabelecidas				RDC nº 302 de 2005
PROCESSOS OPERACIONAIS				
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				
É fornecido comprovante de atendimento com data, número de registro, exames coletados e data de entrega dos laudos				
Os laudos emitidos atendem os requisitos: a) identificação do laboratório; b) endereço e telefone do laboratório; c) identificação do responsável técnico; d) n. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional; e) identificação do profissional que liberou o exame; f) n. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe; g) n. de registro do laboratório clínico no respectivo conselho de classe; h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório; i) data da coleta da amostra; j) data da 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;				RDC 6.3.1 a 6.3.8.1 da 302/05
Realiza notificação à Vigilância Epidemiológica das doenças de notificação compulsória.				RDC nº 302 de 2005
TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO				
Realiza coleta domiciliar/empresas?				
Possui veículo automotor devidamente licenciado para transporte? Utiliza outro veículo? (informar tipo de veículo e/ou meio de transporte)				RDC nº 302 de 2005
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				RDC nº 302 de 2005
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				

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondai – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MONDAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



DOCUMENTOS NECESSÁRIOS	S	N	NA	CF
Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe				
Relação dos exames que são realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados				6.2.3 da RDC nº 302 de 2005
Comprovante de manutenção e calibração dos instrumentos;				5.4.1 alínea "c" e "d" da RDC nº 302 de 2005
Registro de controle de temperatura/equipamento (geladeiras, freezer, estufas, banho-maria)				
Projeto Arquitetônico aprovado pela autoridade de saúde, com o respectivo Laudo de Conformidade.				RDC n.º 50 de 2002
Manual de Boas Práticas				RDC nº 302 de 2005
Certificado de desinsetização e desratização dentro do prazo vigente, realizado por empresa habilitada				
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) preenchido através do site da vigilância sanitária estadual				Art.1ºe 6ºda Resolução Conjunta CONSEMA e DIVS 01/2013 c/c RDC/ANVISA 306/04
Contrato com empresa responsável pela coleta dos RSS				RDC/ANVISA 306/04
Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO)				Port. MTE 3.214/78 - NR 7
Registro de vacinação dos colaboradores (Hepatite B,tétano,rubéola)				5.2.3 da RDC 302/05 c/c Port. MTE 485/05 - NR 32
Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)				Port. MTE 3.214/78 - NR 9
Programa de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) do sistema de climatização (para sistema com capacidade acima de 60.000 BTU/H) com Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) referente ao Programa de Manutenção, Operação e Controle (PMOC).				Portaria 3523/98 MS, Art. 6º, alínea "a"
Registro da manutenção e limpeza do equipamento de ar condicionado (para sistema com capacidade abaixo de 60.000 BTU/H).				Portaria 3523/98 MS, Art 5º
Laudo de controle de qualidade da água reagente usada nos processos analíticos;				
Laudo de controle de qualidade da água potável com periodicidade semestral contendo o controle físico-químico e microbiológico				
Licença ou protocolo de solicitação do corpo de bombeiros				

OBS:

- 1.– Autoridade de Saúde, 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 que constam em normas aplicáveis ao caso;
- 2.– Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

Data do preenchimento do Roteiro de Auto Inspeção: ____/____/____.

Declaro estar ciente de que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

Nome completo do proprietário e/ou responsável:

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondai – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MONDAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



CPF do proprietário e/ou responsável:

Email e Telefone:

Assinatura do proprietário e/ou responsável:

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondai – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br