****

**Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Laboratório – 1 a 21)**

**À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ**

**COMISSÃO EXAMINADORA**

**Ref.: Credenciamento nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

***I*  Identificação**

**Razão Social:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome Fantasia:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Endereço:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**CEP:**  **Bairro:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**CNPJ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CNES:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**TEL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FAX:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**EMAIL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Responsável Técnico**:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Título de Especialista: SIM ( ) Não ( )**

**Responsável Técnico Substituto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Licença de Funcionamento:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Laudo de Inspeção Sanitária: SIM ( ) Não ( )**

**Licença Laboratório Anal. Clínicas Nº.**

**Data:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Validade:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_**

***II* Dados Gerais**

**Natureza do Serviço**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ( ) Público | ( ) Filantrópico | ( ) Privado |

**Abrangência do Serviço**

( ) Regional ( ) Municipal ( ) Intermunicipal ( ) Estadual

### O Prédio está Localizado

( ) Vizinho à fábrica ( ) Junto a rio ( ) Em rua movimentada

( ) Junto a aterro sanitário ( ) Em área residencial ( ) Isolado

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Sim** | **Não** |
| Recredenciamento |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Sim** | **Não** |
| Credenciamento Novo |  |  |

***III***  **Recursos Humanos da Unidade**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Profissionais*** |  |  | **Quant.** |
| Médico Especialista | **S** | **N** |  |
| Biomédico | **S** | **N** |  |
| Biólogo | **S** | **N** |  |
| Farmacêutico | **S** | **N** |  |
| Tec. em Patologia | **S** | **N** |  |
| Enfermeiro Especialista | **S** | **N** |  |
| Téc. Enfermagem | **S** | **N** |  |
| Téc. De Laboratório | **S** | **N** |  |
| Clínico | **S** | **N** |  |
| Assistente Social | **S** | **N** |  |
| Pessoal administrativo | **S** | **N** |  |
| Profissional responsável pelo Registro e Notificação de Acidente de Trabalho | **S** | **N** |  |
| Outros ( especificar) | **S** | **N** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Possui registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas? |  |  |
| Possui programa de treinamento e educação permanente dos profissionais, com registro? |  |  |
| Possui programa de vacinação de seus funcionários conforme legislação vigente, com seus respectivos registros? (Hepatite B e tétano) |  |  |
| Possui comprovante de imunização de Hepatite B? |  |  |
| Possui programa de controle médico e saúde ocupacional, com registros dos exames admissionais, periódicos e demissionais? |  |  |
| Há notificação de acidentes (CAT) ao Ministério do Trabalho? |  |  |

***IV Informações Indispensáveis e Mínimas do Prontuário***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Identificação do Paciente |  |  |
| Histórico clínico |  |  |

## V Ambulatório

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Dispõe de área física mínima adequada ?  sala de espera, posto de Enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos. |  |  |
| Sala de recepção de pacientes |  |  |
| Sala para recuperação |  |  |
| Sala de consulta / procedimento |  |  |
| Sala de processamento de equipamentos |  |  |
| Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos  abaixo relacionados ? |  |  |
| Agitador |  |  |
| Aparelho de HGT |  |  |
| [Aparelho de pressão](https://www.hospitalardistribuidora.com.br/aparelhos/aparelho-de-pressao-infantil-fecho-velcro-cinza-missouri-mikatos.html) com estetoscópio |  |  |
| [Aparelho](https://www.hospitalardistribuidora.com.br/aparelhos/aparelho-de-pressao-infantil-fecho-velcro-cinza-missouri-mikatos.html) de pressão e estetoscópio |  |  |
| Autoclave |  |  |
| Balança de precisão |  |  |
| Banho maria digital |  |  |
| Cadeira de exame |  |  |
| Cadeira de rodas |  |  |
| Centrífuga analógica |  |  |
| Centrífuga clínica |  |  |
| Chapa aquecedora |  |  |
| Espectrofotômetro |  |  |
| Maca |  |  |
| Mesa acessória p/ instrumental |  |  |
| Mesa de exame |  |  |
| Mesa e cadeiras (p/ entrevista) |  |  |
| Óculos e outros [equipamentos de proteção individual](https://telemedicinamorsch.com.br/blog/medicina-e-seguranca-do-trabalho" \t "_blank) |  |  |
| Phmetro |  |  |
| Recipiente com pedal |  |  |
| Refrator |  |  |
| Tubo de coleta |  |  |
| Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados? |  |  |
| Possui os materiais necessários para coleta? |  |  |
| Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial |  |  |
| Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Possui equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda? |  |  |
| Mantém instruções escritas referentes aos equipamentos ou instrumentos, que podem ser substituídas ou complementadas por manuais dos fabricantes em língua portuguesa? |  |  |
| Realiza e mantém registros das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos? |  |  |
| Verifica ou calibra os instrumentos em intervalos regulares, conforme o uso e mantém registros dos mesmos? |  |  |
| Verifica a calibração dos equipamentos de medição e mantém os registros? |  |  |
| Os equipamentos e instrumentos utilizados, tanto nacionais quanto importados, estão regularizados junto a ANVISA/MS? |  |  |
| Há controle de temperatura, com os devidos registros, para os equipamentos que necessitam deste controle (geladeira; freezer; banho-maria; estufa)? |  |  |

***VI* Especificidades do Serviço**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Atividades desenvolvidas** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Hematologia |  |  |
| Bioquímica |  |  |
| Microbiologia |  |  |
| Micologia |  |  |
| Urinálise |  |  |
| Parasitologia |  |  |
| Imunologia |  |  |
| Citopatologia |  |  |
| Anatomia |  |  |
| Patologia |  |  |
| Biologia molecular |  |  |
| Hormônios |  |  |

***VII*  Organização**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| O laboratório clínico ou posto de coleta laboratorial possui um profissional legalmente habilitado como responsável técnico (RT)? |  |  |
| Dispõe de profissional legalmente habilitado para substituir o RT, em caso de impedimento deste? |  |  |
| O RT responde tecnicamente por mais de um laboratório ou posto de coleta, não excedendo a 2 (dois) laboratórios clínicos ou 2 (dois) postos de coleta ou a 1 (um) laboratório clínico e 1 (um) posto de coleta?  Em caso afirmativo, cite o nome do outro estabelecimento:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| Possui profissional de nível superior legalmente habilitado, atuando como supervisor, durante seu período de funcionamento? |  |  |
| Possui equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho adequado de suas atribuições? |  |  |
| Possui estrutura organizacional documentada, definindo cargos e funções? |  |  |
| Possui instruções escritas atualizadas das rotinas técnicas implantadas? |  |  |
| Realiza atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel? |  |  |
| Em caso afirmativo, possui procedimentos escritos, atualizados e implantados destas atividades? |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A Direção e o RT garantem:** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Há rastreabilidade de todos os seus processos? |  |  |
| Há proteção das informações confidenciais dos pacientes? |  |  |
| Há utilização de técnicas com base científica comprovada ou conforme recomendações do fabricante? |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caso existam serviços terceirizados, assinalar abaixo:** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Laboratórios de apoio |  |  |
| Controle de qualidade da água. |  |  |
| Climatização |  |  |
| Desinsetização e desratização |  |  |
| Manutenção de equipamentos |  |  |
| Transporte de amostras biológicas |  |  |
| Controle de Qualidade Externo (Proficiência) |  |  |
| Coleta e tratamento de resíduos |  |  |
| Outros: |  |  |

***VIII* Infraestrutura**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA? |  |  |
| Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes? |  |  |
| Estão em bom estado de conservação? |  |  |
| A iluminação é adequada? |  |  |
| Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)? |  |  |
| Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento? |  |  |
| A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança? |  |  |
| A rede hidráulica está em boas condições de uso? |  |  |
| Possui ralos sifonados com tampa escamoteável em todos os ambientes? |  |  |
| Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos? |  |  |
| Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade? |  |  |
| Existem sanitários/vestiários individualizados, dotados de: lavatório com sabonete líquido; álcool em gel; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal? |  |  |
| Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários? |  |  |
| Possui depósito de material de limpeza (DML)? |  |  |
| Possui copa destinada à refeição dos funcionários? |  |  |
| Possui área administrativa? |  |  |
| Possui sala ou boxes de coleta? |  |  |
| Possui pia na área de coleta, dotada de sabonete líquido, suporte de papel toalha e lixeira com tampa e saco plástico, acionada por pedal? |  |  |
| Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários? |  |  |
| Possui bancadas lisas, resistentes, impermeáveis e de fácil higienização? |  |  |
| Possui áreas técnicas adequadas e com fluxo de trabalho seguro? (Atenção para a Microbiologia e a Parasitologia) |  |  |
| Possui lavatórios exclusivos para higienização das mãos (com sabonete líquido, álcool em gel, suporte com papel toalha, lixeira com tampa e saco plástico acionado por pedal) nas áreas técnicas? |  |  |
| Possui pia específica para o setor de Parasitologia/ Urinálise? |  |  |
| Possui pia específica para a coloração de lâminas? |  |  |

***IX* Produtos para diagnóstico de uso *in vitro***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Possui registro da aquisição dos produtos para diagnostico de uso *in vitro*, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade? |  |  |
| Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos estão regularizados junto à ANVISA? |  |  |
| Os reagentes ou insumos preparados ou aliquotados pelo próprio laboratório estão identificados com rótulo contendo: nome; concentração; número do lote (se aplicável); data de preparo e validade, identificação de quem preparou; condições de armazenamento; e informações referentes à riscos potenciais? |  |  |
| Possui registros dos processos de preparo dos reagentes e insumos? |  |  |
| Possui registros do controle de qualidade dos reagentes e insumos liberados para uso? |  |  |
| São respeitadas as recomendações de uso do fabricante na utilização dos reagentes e insumos preparados, quanto às condições de preservação, armazenamento e prazos de validade, não sendo permitida sua revalidação, depois de expirada a validade? |  |  |
| Descrição de todas as etapas do processo? |  |  |
| Especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos? |  |  |
| Sistemática de validação? |  |  |
| Se utiliza metodologias próprias "In House", específica no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório? |  |  |
| Possui registro dos fornecedores de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*? |  |  |

***X*  Limpeza e Zeladoria**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Possui instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais? |  |  |
| Os saneantes e os produtos usados nos processos de  limpeza, desinfecção e esterilização estão regularizados  junto a ANVISA/MS? |  |  |
| São utilizados segundo as especificações do fabricante? |  |  |
| Possui sala exclusiva para atividades de lavagem, preparo e esterilização? |  |  |
| Possui sistema de expurgo no setor de lavagem? |  |  |
| Existe um programa de sanitização da Instituição ? |  |  |
| Existem registros de sua execução? |  |  |
| Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor? |  |  |
| Serviço de limpeza terceirizado? |  |  |
| Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo? |  |  |
| Com que frequência é feito o treinamento? /ano | | |
| Há rotatividade do pessoal da limpeza e da coleta de lixo? |  |  |
| Qual a frequência? Homem/ano |  |  |

## XI Equipamentos de Proteção Individual

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de EPI? |  |  |
| Os EPI’s disponíveis para os funcionários da zeladoria são: | | |
| Uniforme próprio e/ou avental longo |  |  |
| Luvas |  |  |
| Máscara |  |  |
| Calçado fechado com solado antiderrapante |  |  |
| Óculos de proteção |  |  |
| Outros ?  Quais? |  |  |
| Utilização correta dos EPI durante a inspeção ? |  |  |

***XII* Resíduos Hospitalares**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
| Como é feito o transporte dos resíduos? |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Recipientes com tampa |  |  |
| Carrinho próprio para lixo |  |  |
| Há circulação exclusiva para limpos e para sujos? |  |  |
| O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos? |  |  |
| Existe separação do lixo hospitalar por categoria? |  |  |

***XIII* Resíduos Infecciosos**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| *Materiais provenientes de salas de isolamento* como excrementos ou restos de materiais provenientes de sala de isolamento de pacientes com doenças altamente transmissíveis. |  |  |
| *Materiais* biológicos como culturas, amostras armazenadas de agentes infecciosos, placas de Petri, vacinas vencidas ou inutilizadas, instrumentos usados para manipular microorganismos, filtros de áreas altamente contaminadas, etc. |  |  |
| *Sangue e hemoderivados* como amostras de sangue para análises, soro, plasma e outros subprodutos, qualquer material encharcado ou saturados com sangue, ou mesmo que secos, recipientes, sacos plásticos, tubos intravenosos, etc. |  |  |
| *Resíduos patológicos e cirúrgicos* como tecidos, órgãos, feto humano, partes e fluidos corporais removidos durante autópsia, cirurgia, etc. |  |  |
| *Resíduos perfuro-cortantes*  como agulhas hipodérmicas, seringas, pipetas de Pauster, bisturis, tubos, placas de cultura, vidraria inteira ou quebrada, etc. Que tiveram contato com paciente ou agentes infecciosos como qualquer elemento que foi jogado fora ou não utilizado |  |  |
| *Resíduos animais*  como partes de animais infectados, camas ou palhas provenientes de pesquisa médica ou veterinária |  |  |

**XIV Resíduos especiais**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| *Resíduos químicos* |  |  |
| *Resíduos radioativos* |  |  |
| *Resíduos farmacêuticos* |  |  |

**XV Resíduos comuns**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Resíduos não perigosos similaresaos domésticos*,* comopapéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc. |  |  |
| Há separação dos diversos resíduos no setor? |  |  |
| Há acondicionamento adequado dos resíduos? |  |  |
| Há recipiente de material resistente? |  |  |
| Há recipiente com tampa? |  |  |
| Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas. |  |  |
| Há recipiente com pedal? |  |  |
| Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis ? |  |  |
| Há uso de cores/ símbolos/ sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco? |  |  |
| Os recipientes do lixo são desinfectados? |  |  |
| Observe se estão limpos. |  |  |

**XVI Biossegurança**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Possui instruções escritas sobre biossegurança, atualizadas e disponíveis a todos os funcionários? |  |  |
| Estas contemplam normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental? |  |  |
| Possui registros dos treinamentos? |  |  |
| Possui instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPIs) e proteção coletiva (EPCs)? (aventais, luvas, óculos de proteção, máscaras, lava-olhos, duchas, extintores de incêndio, cabines de segurança biológica) |  |  |
| Possui instruções escritas dos procedimentos adotados em caso de acidente? (químicos, biológicos, microbiológicos, radioativos e ergonômicos) |  |  |
| Possui instruções escritas para manuseio e transporte de material e amostra biológica? |  |  |
| Se realiza transporte de material biológico, utiliza como embalagem terciária recipiente impermeável, identificado com o símbolo de material infectante e os dizeres "Espécimes para diagnóstico - material infectante", abaixo dos quais tem inscrita a seguinte frase de alerta: "Em caso de dano ou vazamento, informe imediatamente ao laboratório a que se destina ou as autoridades de saúde pública", acrescido do número do telefone para contato com a empresa? |  |  |
| Possui documentado o nível de biossegurança dos ambientes ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, conforme a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)? |  |  |
| Possui registro de treinamento em simulação de incêndio? |  |  |

***XVII* Processos Operacionais: Fase Pré-analítica**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Disponibiliza ao paciente instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras? |  |  |
| É solicitado ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro? |  |  |
| Para pacientes em atendimento de urgência ou regime de internação, comprova seus dados de identificação, através de documento específico ou do prontuário médico? |  |  |
| Possui instruções escritas que definem os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições? |  |  |
| No cadastro do paciente consta: |  |  |
| Número de registro de identificação, gerado pelo labora tório? |  |  |
| Nome do paciente? |  |  |
| Idade, sexo e procedência do paciente? |  |  |
| Telefone e/ou endereço do paciente? |  |  |
| Nome do contato do responsável, em caso de menor de idade ou incapacitado? |  |  |
| Nome do solicitante? |  |  |
| Data e hora do atendimento? |  |  |
| Horário da coleta, quando aplicável? |  |  |
| Exames solicitados e tipo de amostra? |  |  |
| Quando necessário, informações adicionais em conformidade com o exame (medicamentos em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica e outras informações de relevância)? |  |  |
| Data prevista para a entrega do laudo? |  |  |
| Indicação de urgência quando aplicável? |  |  |
| Ao paciente ambulatorial ou responsável, é fornecido um comprovante de atendimento com: |  |  |
| Número do registro? |  |  |
| Data do atendimento? |  |  |
| Relação dos exames solicitados? |  |  |
| Nome do paciente? |  |  |
| Data prevista de entrega do laudo? |  |  |
| Dados para contato com o laboratório? |  |  |
| Dispõe de meios que permitem a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra? |  |  |
| A amostra é identificada no momento da coleta ou entrega quando coletada pelo paciente? |  |  |
| Há identificação do nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra, de forma a garantir a sua rastreabilidade? |  |  |
| Possui instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra? |  |  |
| Possui instruções escritas definindo os critérios de aceitação e rejeição de amostras? |  |  |
| Possui instruções escritas definindo a realização de exames em amostras com restrição? |  |  |
| Possui documento formal ("Termo de anuência" ou equivalente), para justificar a realização de exames em amostras com restrição? |  |  |
| Possui documento formal "Autorização para retirada de resultados por terceiros", com identificação e devidamente assinada? |  |  |
| Possui instruções escritas para o transporte de amostra do paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade? |  |  |
| A amostra do paciente é transportada e preservada em recipiente isotérmico (quando necessário), higienizável e impermeável, garantindo a sua estabilidade, desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e com o nome do laboratório responsável pelo envio? |  |  |
| O transporte de amostra de paciente em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas atendem às condições de biossegurança? |  |  |
| O transporte de amostra é terceirizado? |  |  |
| Caso afirmativo, possui contrato formal com a empresa? |  |  |

***XVIII* Processos Operacionais: Fase Analítica**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Possui instruções escritas, disponíveis e atualizadas, para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante? |  |  |
| O processo analítico é referenciado: |  |  |
| Nas instruções do fabricante? |  |  |
| Em pesquisa cientificamente válida? |  |  |
| Em referências bibliográficas? |  |  |
| Disponibiliza por escrito uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do laboratório e os que são terceirizados? |  |  |
| Define mecanismos para agilizar a liberação de resultados em situações de urgência? |  |  |
| Define limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita de tomada de decisão imediata? |  |  |
| Define o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de tomada de decisão imediata? |  |  |
| Os reservatórios de água têm proteção e são limpos a cada semestre, com registros? |  |  |
| Qual é a forma de obtenção da água reagente? |  |  |
| Destilação |  |  |
| Deionização |  |  |
| Osmose reversa |  |  |
| Outra: |  |  |
| Possui definido o grau de pureza da água reagente utilizada em suas análises? |  |  |
| Grau I |  |  |
| Grau II |  |  |
| Grau III |  |  |
| É feito o controle de qualidade da água reagente, com registros? |  |  |
| No controle de qualidade, são feitas análises físico-químicas e microbiológicas na água reagente? |  |  |
| Periodicidade: |  |  |
| Há monitoramento diário da água reagente, com registros: |  |  |
| Condutividade |  |  |
| Cloro |  |  |
| Qual é a frequência do monitoramento bacteriológico da água reagente: |  |  |
| Semanal |  |  |
| Quinzenal |  |  |
| Mensal |  |  |
| Possui reservatório para armazenamento de água reagente? |  |  |
| Em caso afirmativo: qual o material do reservatório? |  |  |
| Por quanto tempo é armazenada a água reagente? |  |  |
| Qual a periodicidade de limpeza do reservatório? |  |  |
| Tem procedimentos escritos e registros? |  |  |
| Realiza Testes Laboratoriais Remotos TLR, (*point-of-care*) e testes rápidos? |  |  |
| Os TLR e testes rápidos estão vinculados a um: |  |  |
| Laboratório clínico |  |  |
| Posto de coleta |  |  |
| Ambulatório |  |  |
| Hospital |  |  |
| O RT do laboratório clínico também é o responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo outros atendimentos em hospital-dia e coleta laboratorial em unidade móvel? |  |  |
| Possui a relação escrita e disponível para a autoridade sanitária de todos os TLR executados no laboratório? |  |  |
| Há disponibilidade, nos locais de realização de TLR, de instruções escritas das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica? (Especifique abaixo) |  |  |
| Sistemática de registro e liberação de resultados provisórios |  |  |
| Procedimento para resultados potencialmente críticos |  |  |
| Sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado |  |  |
| A realização de TLR e dos testes rápidos está condicionada à emissão de laudos que determinem suas limitações diagnósticas e que contenham as informações mínimas obrigatórias do laudo? |  |  |
| Possui instruções escritas para a realização de controle de qualidade nos TLR e nos testes rápidos? |  |  |
| Mantém registros dos controles de qualidade dos TLR e dos Testes rápidos? |  |  |
| Promove e mantém registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR? |  |  |
| Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de notificação compulsória são notificados ao serviço de Epidemiologia da Secretaria Municipal de Saúde? |  |  |

***XIX* Processos Operacionais: Fase Pós-Analítica**

Como é feita a triagem sorológica de anticorpos Anti-HIV?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Qual é o imuno ensaio para detecção de Anti-HIV I?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Qual é o imuno ensaio para detecção de Anti-HIV II?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

No caso de amostras negativas, como é expedida?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nos casos das amostras reagentes, qual é a conduta adotada?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Para as amostras reagentes ou inconclusivas, qual a conduta adotada?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Informações Gerais** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Possui instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências? |  |  |
| O laudo é legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado? |  |  |
| A assinatura é: |  |  |
| De próprio punho |  |  |
| Eletrônica, certificada pelo ICP Brasil ou empresa autorizada por este |  |  |
| O laudo apresenta-se contendo, no mínimo, as seguintes informações: |  |  |
| Identificação do laboratório |  |  |
| Endereço e telefone do laboratório |  |  |
| Identificação de responsável técnico (RT) |  |  |
| Número de registro do RT no respectivo Conselho de Classe |  |  |
| Identificação do profissional que liberou o exame |  |  |
| Número de registro do profissional que liberou o exame no respectivo Conselho de classe |  |  |
| Número de registro do laboratório no respectivo Conselho de Classe |  |  |
| Nome e identificação do cliente no laboratório |  |  |
| Data da coleta da amostra |  |  |
| Data de emissão do laudo |  |  |
| Nome do exame, tipo de amostra e método analítico |  |  |
| Resultado do exame e unidade de medição |  |  |
| Valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação |  |  |
| Observações pertinentes: |  |  |
| Consta no laudo informações pertinentes para amostras de pacientes aceitas com restrição? |  |  |
| O laudo emitido pelo laboratório de apoio é transcrito pelo laboratório ou posto de coleta de forma a garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica? |  |  |
| As cópias dos laudos de analises bem como os dados brutos são arquivados pelo prazo de cinco anos e são facilmente recuperáveis, garantindo sua rastreabilidade? |  |  |
| Para os casos de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, é feito um novo laudo onde a retificação realizada fica claramente descrita? |  |  |
| O laudo de analise do diagnostico sorológico de anticorpos Anti-HIV está de acordo com a Portaria MS n°59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que a substitua? |  |  |
| Os resultados de HIV são emitidos de acordo com a legislação vigente? |  |  |

***XX* Registros**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Garante a recuperação e a disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado? |  |  |
| As alterações feitas nos registros críticos contêm data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original? |  |  |

***XXI* Garantia da Qualidade**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Possui Programa Interno de Controle de Qualidade (CIQ)? |  |  |
| Possui Programa Externo de Controle de Qualidade (CEQ ou Ensaios de Proficiência)? Qual?  ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| Os programas de CIQ e CEQ possuem documentos, contemplando: |  |  |
| Lista de analitos? |  |  |
| Forma de controle e frequência de utilização? |  |  |
| Limites e critérios de acessibilidade para resultados dos controles? |  |  |
| Avaliação e registro dos resultados dos controles? |  |  |

***XXII* Controle Interno da Qualidade**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Realiza o CIQ? |  |  |
| Monitora o processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados? |  |  |
| Define os critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com metodologia utilizada? |  |  |
| Os registros contemplam a liberação ou rejeição, após análise dos resultados das amostras controle? |  |  |
| Utiliza amostras controle comerciais, regularizadas junto a ANVISA/MS? |  |  |
| Utiliza formas alternativas para o CIQ, descritas na literatura que permitem a avaliação da precisão do sistema analítico? |  |  |
| Registra as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle? |  |  |
| As amostras controle são analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes? |  |  |

***XXIII* Controle Externo da Qualidade**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Participa de controle externo para todos os exames realizados na sua rotina? |  |  |
| Para os exames não contemplados pelos Ensaios de Proficiência, adota alternativas de CEQ descritas na literatura? |  |  |
| Se possui filial (ou filiais), cada unidade do laboratório que realiza análises possui participação individual nos ensaios de proficiência? |  |  |
| Registra os resultados do CEQ, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida? |  |  |
| As amostras do controle são analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes? |  |  |

## XXIV Abastecimento de Água

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rede de fornecimento | | |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Rede Pública |  |  |
| Carro pipa |  |  |
| Outra |  |  |
| Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? meses. | | |
| Qual a data da última limpeza? / / ( peça comprovante) | | |
| Há reservatório duplo de água potável ? |  |  |
| Existem sistemas de filtragem? Localização |  |  |
| Existe tratamento da água utilizada nas terapias? |  |  |
| Possibilidade de refluxo da água ? |  |  |
| Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo? |  |  |
| Existe monitoramento da qualidade da água?  Caso afirmativo, nome do Técnico ou órgão responsável:  (anexe cópia do laudo) |  |  |
| Qual a Periodicidade ? meses | | |
| Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas ? |  |  |
| Data última inspeção / / . | | |
| O abastecimento d’água para os reservatórios prevê uma capacidade para dias. | | |
| Há reservatório de água inferior (cisterna)? |  |  |
| Se afirmativo, qual a capacidade? | | |
| Há reserva técnica para combate a incêndio? |  |  |
| Se afirmativo, qual a capacidade? | | |
| Todos os reservatórios (cisterna, caixa d’água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação? |  |  |
| Com tampa, sem vazamentos, etc ? |  |  |

***XXV E*sgoto**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Itens verificados** | | | |  |  |
|  | | | | **Sim** | **Não** |
| Os efluentes vão diretamente para a rede pública? | | | |  |  |
| Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos? | | | |  |  |
| Existe laudo emitido tratamento efetuado?  ( anexe cópia ) | por | órgão competente quanto | ao |  |  |
| Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.) | | | |  |  |
| Qual a Periodicidade |  | meses |  |  |  |

# EQUIPE

|  |  |
| --- | --- |
| NOME | MATRÍCULA |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |
| **4.** |  |
| **5.** |  |
| **6.** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **DATA** | **/ /** |

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da Administração Pública ou por empresas privadas.