



Prefeitura Municipal de Franca
Secretaria Municipal de Saúde

Franca, 02 de Fevereiro de 2026.

FOLHA DE TRAMITE DE PROCESSO

Processo n.º 32.297/2024 – Cred. 04/2024

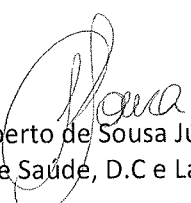
Assunto: CREDENCIAMENNTTO PARA EXAMES LABORATORIAIS.

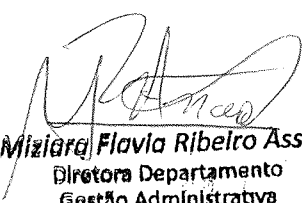
Considerando a documentação apresentada pela empresa interessada neste credenciamento para realização de Exames laboratoriais da Tabela SUS.

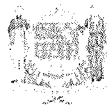
Considerando o Processo SEI 21349/2025-79 que tratou de questionamento ao jurídico sobre a legalidade do questionamento do laboratório em questão.

Após análise técnica final da referida documentação e visita da Vigilância Sanitária informo que a empresa abaixo está apta a contratação.

EMPRESA APTA	CNPJ
CLINLAB MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA	57.899.532/0001-20


José Roberto de Sousa Júnior
Setor Centro de Saúde, D.C e Laboratórios


Miziara Flavla Ribello Assad
Diretora Departamento
Gestão Administrativa
Secretaria Municipal de Saúde

**PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCA****Setor Centro Saude Doencas Cronicas Lab De Analises Clinicas****DESPACHO****Nº do Processo:** 3516200.410.00021349/2025-79**Interessado:** Depto De Gestao Administrativa Secretaria Municipal De Saude**Assunto:** Solicitação de parecer jurídico - Credenciamento nº 04/2024 - Serviços laboratoriais da tabela SUS

Considerando a diligência realizada para o fornecedor CLINLAB MEDICINA DIAGNOSTICO LTDA, para o credenciamento nº 4/2024, em atenção ao despacho do Departamento Jurídico da Prefeitura, pelo apontamento técnico sobre os equipamentos do referido laboratório.

Considerando o documento de defesa apresentado pelo fornecedor CLINLAB MEDICINA DIAGNOSTICO LTDA que foi juntado a este processo.

Após análise do despacho jurídico e da defesa apresentada em diligência pelo fornecedor, informo que o laboratório CLINLAB apresentou relação de equipamentos diferente da apresentada inicialmente no ato do credenciamento, tendo acrescentado dois equipamentos novos, sendo eles, um equipamento de hematologia e um equipamento de coagulação, incluindo fotos dos mesmos.

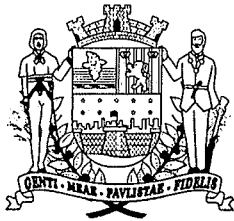
Com o acréscimo desses 2 equipamentos, tecnicamente atende a estrutura mínima de um laboratório de exames de rotina, apresentando estrutura independente e apta ao credenciamento.

José Roberto Sousa Júnior**Centro de Saúde, Doenças Crônicas e Laboratório**

Documento assinado eletronicamente por **Jose Roberto De Sousa Junior, Chefe Do Setor**, em 03/11/2025, às 10:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023 e Decreto Municipal de regulamentação do processo eletrônico.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://cidades.sei.sp.gov.br/franca/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0168903** e o código CRC **A2EF5BA1**.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCA

SECRETARIA DE SAÚDE

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PROCEDIMENTOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OBSERVAR INSTRUÇÕES ANTES DE PREENCHER ESTE FORMULÁRIO

I - IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE EXECUTORA

1. NOME DA UNIDADE **V I S A M - F R A N C A**

II - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

2. RAZÃO SOCIAL / NOME **Chix Lab. Medicinas Diagnosticas e Tda**

3. NOME FANTASIA

4. CNPJ / CPF **57899532000120**

5. NATUREZA JURÍDICA: ☐ PESSOA FÍSICA OU ☒ PESSOA JURÍDICA

6. CÓDIGO CNAE **8620-10-00** DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA DE INTERESSE À SAÚDE DO ESTABELECIMENTO **Labor. de Análises Clínicas**

7. Nº CEVS - CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III - LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

8. LOGRADOURO **R. General Ottonio** 9. NÚMERO **1297**

10. COMPLEMENTO **Centro** 11. BAIRRO

12. UF **SP** 13. NOME MUNICÍPIO **F R A N C A**

14. CEP **13060-000** 15. DDD **11** 16. TELEFONE **33333333** 17. FAX

18. ENDEREÇO ELETRÔNICO

IV - CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO / LOCAL ALVO DO PROCEDIMENTO

19. SITUAÇÃO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO E REGISTRE, SE FOR O CASO, A INFORMAÇÃO SOLICITADA:

☒ ALBERGANTE ☐ ALBERGADO - INFORME CNPJ DO ALBERGANTE, **11111111111111111111**
NO CASO DE ALBERGADO TERCEIRIZADO

20. REGISTRAR O CÓDIGO DO LOCAL, NO CASO DESTESER ISENTO DE CADASTRO **1111**

ESPECIFIQUE:

V - CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

21. CÓDIGO DA ORIGEM **02** 22. PERÍODO DA EXECUÇÃO **16/09/2025** A **16/09/2025**

23. PROCEDIMENTOS EXECUTADOS: ☒ INSPEÇÃO SANITÁRIA ☐ COLHEITA DE AMOSTRA ☐ EDUCAÇÃO / COMUNICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

24. OBJETIVO DOS PROCEDIMENTOS **Lusp. prog.**



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM LABORATÓRIO DE
ANÁLISES CLÍNICAS, PATOLOGIA CLÍNICA E CONGÊNERE.**

A construção do roteiro de padrões de conformidade foi elaborada a partir da classificação das questões avaliadas por tipo de criticidade, ou seja, para cada questão foi definido o tipo de risco sanitário, conforme conceitos pré-definidos para: Recomendável (R), Necessário (N) e Imprescindível (I).

	I	Determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
	N	Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
	R	Afetam o risco em grau não crítico, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

DADOS GERAIS

Data da inspeção:	11 / 09 / 2025
Horário início:	8:30
Horário término:	
Data da última inspeção:	
Horário de funcionamento:	
Período de funcionamento:	

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE		
Razão social: CLINLAB MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA		
CNPJ: 57.899.532/0001-20		
Nome fantasia: LABTEC		
Endereço: Rua General Osório, 1297		
Bairro: Centro	Cidade: Franca	Estado: São Paulo
Telefone: 3759-0742	FAX:	E-mail: guilherme@laboratoriolabtec.com.br
Natureza da instituição: () pública () privada () outra:		
Especificar:		
Tipo de unidade:		



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

CEVS Nº: 35162000484600263.1-8 Expedida em ___/___/___ Órgão expedidor: SES() SMS()

CNES Nº: 5574110

Possui alvará de localização expedido pela prefeitura: ☒ sim () não

ESPECIALIDADES

ESPECIALIDADES

Informar especialidades desenvolvidas no local:

☒ Bioquímica () Hematologia () Imunologia () Hormônios
() Microbiologia ☒ Urinálise ☒ Parasitologia () Biologia molecular

() Outras especialidades : _____

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Responsável técnico: Livia Bilenky Valente Galhiesse

Carga horária: 44 h / SEMANAIS

Categoria profissional: Farmaceutico

Nº do registro no respectivo conselho de classe: CRF: 500979

Responsável técnico substituto: Leonardo Henrique Marques de Souza

Carga horária: 44 h / semanais

Categoria profissional: Biomedico

Nº do registro no respectivo conselho de classe: CRBM-1: 53982

N.º de profissionais que compõe o setor analítico: 03 Nível superior: 02 Nível médio: 01



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS GERAIS

N.º de profissionais da área administrativa:

Realiza coleta domiciliar: Sim (X) Não ()

INSPEÇÃO SANITÁRIA

MOTIVO: Licenciamento (X) Rotina () Investigação () Denúncia ()

Outro: especificar _____

Responsabilidade sanitária: GVS/SGVS () VISA Municipal (X)

Ação compartilhada: CVS () GVS/SGVS () VISA Municipal () Outro: especificar _____

I – RECURSOS HUMANOS

1. RECURSOS HUMANOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
1.1	O nome do responsável técnico e seu registro no respectivo conselho de classe estão fixados em local visível aos clientes.	X			N
1.2	No momento da inspeção, o profissional legalmente habilitado como responsável técnico, está presente.	X			I
1.3	No momento da inspeção, o responsável técnico substituto está presente.	X			N
1.4	Dispõe de programa de capacitação de recursos humanos.	X			N
1.5	Possui programa de imunização contra hepatite b / adulta.	X			N
1.6	O estabelecimento dispõe de programa de controle médico de saúde ocupacional (SIVISA 1.4).	X			N
1.7	Mantém relação atualizada dos profissionais que prestam serviço regularmente.	X			N



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

I – RECURSOS HUMANOS

1. RECURSOS HUMANOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
1.8	Disponibiliza aos funcionários equipamentos de proteção individual (EPI) e existem evidências de sua utilização.	X			N
1.9	Notifica a ocorrência de acidente de trabalho.	X			I

II – ORGANIZAÇÃO E REGISTROS

2. ORGANIZAÇÃO E REGISTROS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
2.1	O estabelecimento está identificado, de forma clara e precisa, de acordo com a finalidade a que se propõe.	X			I
2.2	Os registros são informatizados.	X			INF
2.3	O laboratório dispõe de manuais de procedimentos operacionais padrão (MPOP) e instruções de trabalho.	X			I
2.4	Possui serviço terceirizado formalizado e regularizado no órgão competente de vigilância sanitária.	X			INF
2.5	Os manuais de procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho são de fácil acesso, estão disponíveis e atualizados.	X			N
2.6	Possui arquivos de cadastros de clientes atendidos.	X			N
2.7	Mantém cópia de segurança dos arquivos dos instrumentos de controle, identificados.	X			N
2.8	Existe comissão interna de prevenção de acidentes – CIPA atuante.		X		N
2.9	O laboratório notifica ao órgão competente de vigilância epidemiológica, as análises com laudos positivos de doenças de notificação compulsória.	X			I



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III – PROCESSO DE TRABALHO

3. PROCESSO DE TRABALHO (FASE PRÉ – ANALÍTICA)		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
3.1	É garantida a rastreabilidade de todo o processo de produção, a partir da amostra biológica ou do laudo de análise.	X			I
3.2	Possui instruções escritas e ou verbais orientando sobre o preparo e coleta de amostras.	X			N
3.3	Possui arquivo de controle de amostras tecnicamente comprometidas.	X			N
3.4	Os arquivos de instrumentos de controle (laudos técnicos, cadastro de clientes) possuem, no mínimo, os seguintes registros: ▪ Identificação dos clientes: nome completo, idade, sexo, endereço ou o nome do responsável legal, quando for o caso. ▪ Datas e horários das coletas, do recebimento do material, nome de quem coletou e de quem recebeu o material. ▪ Nome e nº de registro no respectivo Conselho de Classe do profissional que solicitou o exame. ▪ Data de entrega dos laudos técnicos de todos os exames aos clientes e ou médicos solicitantes. ▪ Datas das coletas repetidas, no caso das amostras tecnicamente comprometidas, e o motivo pelo qual resultou o comprometimento.	X			N
3.5	Para as sorologias de HIV são realizados dois testes especificando os métodos utilizados e para os testes positivos são usadas duas amostras com testes confirmatórios de ambas.	X			N
3.6	Os laudos técnicos são arquivados por 5 (cinco) anos.	X			N
3.7	O laboratório possui autorização dos clientes para entrega dos resultados no domicílio, on-line, ou via FAX.	X			N
3.8	Os laudos técnicos possuem assinatura dos profissionais responsáveis.	X			N
3.9	Disponibiliza por escrito, a relação dos exames realizados no local e em outras entidades.	X			N
3.10	Possui controle de qualidade interno dentro dos padrões da garantia da qualidade.	X			N
3.11	Possui controle de qualidade externo dentro dos padrões da garantia da qualidade.	X			N
3.12	Realiza testes laboratoriais remotos - TLR e testes rápidos.	X			INF



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

III – PROCESSO DE TRABALHO

3. PROCESSO DE TRABALHO (FASE PRÉ – ANALÍTICA)		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
3.13	Possui POP.	X			N
3.14	Possui arquivo de controle de laudos técnicos emitidos e entregues.	X			N
3.15	As cópias de laudos de análise são arquivadas pelo prazo de 05 anos.	X			N

IV – ESTRUTURA FÍSICOFUNCIONAL

4. ESTRUTURA FÍSICOFUNCIONAL		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
4.1	A entrada principal do estabelecimento é exclusiva.	X			N
4.2	As dependências do estabelecimento são utilizadas exclusivamente para a finalidade a que se destina.	X			N
4.3	O acesso aos setores analítico e administrativo do estabelecimento é restrito aos profissionais que trabalham nestes locais.	X			N
4.4	O estabelecimento é suprido por água potável.	X			I
4.5	A edificação é ligada ao sistema público de esgoto sanitário.	X			N
4.6	Os ambientes de coleta, processamento de material humano, realização de exames e testes laboratoriais possuem pisos lisos, duráveis, impermeáveis, laváveis e resistentes às soluções desinfetantes.	X			I
4.7	As paredes são lisas e resistentes.	X			I
4.8	Os ambientes de coleta, processamento de material humano, realização de exames e testes laboratoriais são providos de ralos com fecho hídrico e dispositivo de fechamento.	X			I
4.9	O estabelecimento é dotado de telas milimétricas nas janelas nas áreas de processamento.	X			N
4.10	Os sistemas de ventilação e climatização garantem conforto ambiental apropriado para o trabalho humano.	X			I



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

IV – ESTRUTURA FÍSICOFUNCIONAL

4. ESTRUTURA FÍSICOFUNCIONAL		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
4.11	A iluminação é adequada.	X			I
4.12	O estabelecimento possui estabilizador de rede de energia elétrica.	NA Bioquímica			I
4.13	A área física dos setores de urinálise, microbiologia, bioquímica, hematologia e imunologia, possuem dimensão mínima de 20 m ² .	X			N
4.14	O mobiliário, inclusive bancadas, permite aos funcionários posicionamento e movimentação de acordo com os princípios de ergonomia que dispõe a NR 17.	X			N
4.15	Possui área para registro de clientes.	X			N
4.16	Dispõe sala de espera para clientes, provida de sanitário.	X			N

V – COLETA

5. COLETA		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
5.1	Número de salas / boxes de coleta de material Salas: <u>02</u> BOX: <u>03</u>	X			INF
5.2	Se for única, a sala é específica e exclusiva para coleta e possui dimensão mínima de 4,5 m ² .	X			N
5.3	Caso possua BOX, cada um dispõe de no mínimo 1,5 m ² .	X			N
5.4	Caso possua mais de um ambiente de coleta, um dos box é destinado à maca e com as dimensões adequadas para tal.	X			INF
5.5	O nº de lavatórios é compatível para o número de salas / BOX.	X			INF
5.6	O lavatório é provido de sabão líquido e papel toalha.	X			N
5.7	Possui iluminação adequada.	X			R
5.8	As paredes são laváveis e estão em bom estado de conservação.	X			INF



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

V – COLETA

5. COLETA		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
5.9	O material usado na coleta é descartável.	X			I
5.10	Existem luvas descartáveis para realizar os procedimentos disponíveis no local e de fácil acesso.	X			I
5.11	As instalações elétricas estão em condições adequadas de funcionamento.	X			INF
5.12	Existe no local recipiente de material rígido para descarte de material perfurocortante.	X			I
5.13	Os tubos coletados são identificados corretamente (nome do paciente e código), pré ou imediatamente após a coleta.	X			I
5.14	Existe manual de procedimentos operacionais padrão (MPOP) disponível no local.	X			INF

VI – SETOR ANALÍTICO

6. SETOR ANALÍTICO		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
6.1	A área para classificação e distribuição de amostras possui dimensão mínima de 3,0 m ² .	X			N
6.2	Possui sala de preparo de reagentes com dimensão mínima de 3,0 m ²	X			INF
6.3	Dispõe de ambiente de parasitologia individualizado.	X			R
6.4	O ambiente de parasitologia possui sala de preparo com área mínima de 3,0 m ²	X			R
6.5	O ambiente de parasitologia possui sala de microscopia com área mínima de 3,0 m ²	X			R
6.6	A superfície das bancadas é lisa e de material impermeável.	X			N
6.7	O espaço em torno dos equipamentos permite a movimentação dos funcionários com segurança.	X			N
6.8	A área técnica possui lavatórios providos de sabão líquido e papel toalha.	X			N



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

VI – SETOR ANALÍTICO

6. SETOR ANALÍTICO		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
6.9	A distância mínima entre os equipamentos é de 0,60m.	X			N
6.10	Possui área com instalações próprias para lavagem dos olhos.	X			N
6.11	Dispõe de depósito para equipamentos e materiais.	X			R
6.12	Possui sala de material de limpeza.	X			R
6.13	Há copa para lanches fora da área de trabalho, com instalações confortáveis e arejadas, bem iluminada, com lavatório próximo ou no seu interior, provida de água potável para o estabelecimento que possui quadro de recursos humanos acima de 30 funcionários.	X			R
6.14	Possui sala administrativa exclusiva.	X			R
6.15	Possui sanitário para funcionários.	X			N

VII – EQUIPAMENTOS

7. EQUIPAMENTOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
7.1	Os equipamentos estão devidamente registrados no órgão competente do ministério da saúde.	X			N
7.2	Realiza calibração periódica dos equipamentos.	X			N
7.3	Possui geladeira para o armazenamento de reagentes e amostras de material biológico.	X			N
7.4	É realizado controle de temperatura dos diversos equipamentos. (Banho Maria, freezer , Geladeiras e outros).	X			N
7.5	Dispõe de estufas.	X			N
7.6	Existe autoclave.		X		N
7.7	Realiza o controle interno de temperatura dos refrigeradores, das estufas e dos banhos Maria.	X			N



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

VII – EQUIPAMENTOS

7. EQUIPAMENTOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
7.8	Possui capela, com exaustão.		X		INF
7.9	Dispõe de fluxo laminar (cabine de segurança biológica).		X		INF
7.10	Possui registro de manutenção das cabines.		X		I
7.11	Existe controle bacteriológico das estufas e autoclaves.		X		I
7.12	Dispõe de procedimentos operacionais padrão (pop) para manutenção preventiva da autoclave, com os devidos registros.		X		N
7.13	O laboratório dispõe de registros de controle de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.		X		N

VIII – REAGENTES

8. REAGENTES		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
8.1	Os reagentes são devidamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde e contêm data de fabricação e prazo de validade.	X			I
8.2	Os reagentes possuem orientações suficientes para a aplicação correta e estão armazenados em condições adequadas.	X			N
8.3	A água utilizada no laboratório é produzida através de: <u>OSMOL</u>	X			INF
8.4	O laboratório clínico utiliza metodologias próprias – <i>in house</i> .		X		INF
8.5	As metodologias – <i>in house</i> estão com as descrições, especificações e sistemática das validações documentadas.		X		N



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

IX – DESCARTE E ACONDICIONAMENTO

9. DESCARTE E ACONDICIONAMENTO		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
9.1	Realiza o descarte adequado de material perfurocortante.	X			N
9.2	Possui plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, em conformidade com a RDC nº 306/04, sendo constatadas evidências de sua aplicação.	X			N

X – COLETA SELETIVA DE REJEITOS / RESÍDUOS

10. COLETA SELETIVA DE REJEITOS/ RESÍDUOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
10.1	Possui coleta seletiva específica.	X			N
10.2	Os resíduos químicos são coletados periodicamente, e seu destino final está de acordo com a legislação sanitária vigente.	X			I
10.3	Em caso de radioisótopos "in vivo" possui autorização da comissão nacional de energia nuclear – CNEN.		X		I
10.4	Informar qual o destino final do lixo: <u>MM AMBIENTAL</u> <u>lixo biológico</u>	X			INF

XI – TRANSPORTE

11. TRANSPORTE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
11.1	Os veículos estão devidamente adequados à legislação sanitária vigente para o transporte das amostras biológicas colhidas.	X			I
11.2	As embalagens para o transporte de material biológico estão em conformidade com a legislação sanitária vigente, inclusive no que se refere ao risco biológico.	X			I
11.3	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.	X			N
11.4	Dispõe de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de limpeza e desinfecção dos veículos automotores para transporte de amostras biológicas, sendo constatadas evidências de sua aplicação.	X			I



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

XI – TRANSPORTE

11. TRANSPORTE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
11.5	Possui procedimentos (POP) e equipamentos de biossegurança para o caso de acidentes.	X			I

XII – CONTROLE DE QUALIDADE

12. CONTROLE DE QUALIDADE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
12.1	Possui controle interno de qualidade.	X			I
12.2	Dispõe de controle externo de qualidade.	X			I
12.3	O laboratório realiza, periodicamente, auditoria interna da Qualidade.	X			R
12.4	As calibrações dos equipamentos são realizadas por empresas cadastradas na rede brasileira de calibração (RBC).	X			I
12.5	Possui comissão interna de garantia de qualidade – CIGQ.		X		N
12.6	Realiza coleta domiciliar.	X			INF
12.7	Há instruções de biossegurança.	X			N
12.8	Documenta os níveis de biossegurança dos ambientes/áreas/setores.	X			N
12.9	Há instruções de limpeza/desinfecções/esterilizações.	X			R

XIII - EQUIPE DE INSPEÇÃO

NOME DO PROFISSIONAL	CATEGORIA	INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO
1-			
2-			
3-			
4-			
5-			
6 -			
7 -			



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

XIV – EMBASAMENTO LEGAL

1. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 – Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.
2. Resolução RDC nº 306, de 12 de julho de 2004 - Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
3. Portaria CVS nº 13, de 11 de abril de 2005 - Aprova norma técnica que trata das condições de funcionamento dos laboratórios de análises e pesquisas clínicas, patologia clínica e congêneres e 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.
4. Resolução RDC nº 50, de 02 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.