DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE OPERACIONAL

A Prefeitura Municipal de Ivoti,

1. IDENTIFICAÇÃO:

Razão Social: Angela I Gasparini Ltda
CNES: 4179439
Endereço: Avenida Presidente Lucena, 3605 Loja 02, Bairro Centro, Ivoti/RS
Responsável Técnico: Angela Ines Gasparini - Crbm5º 0204

2. DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE:

Conforme a RDC ANVISA nº 786/2023 (Art. 4º, I) e Portaria CVS 06/2022, declaramos:
- Atendimento diário: até 120 pacientes/dia - Base Legal: RDC 786/2023;
- Exames por paciente: média de 15 exames/paciente;
- Total processável: 1.800 exames/dia;
- Natureza operacional: Posto de Coleta.

3. INFRAESTRUTURA E PROCESSOS:

3.1. Recursos Físicos:
- Sistema de Gestão: Unilab (rastreabilidade integral conforme RDC 786/2023, Art. 32).
- Salas de Coleta: 2 ambientes climatizados com dispositivos de segurança NR-32 (Anexo III).
- Armazenamento:
    - Refrigeradores para amostras (2°C a 8°C) com monitoramento digital.
    - Freezers (-20°C) para preservação de soros.

3.2. Fluxo Operacional:
A [Cadastrado via Unilab] > B [Coleta com protocolos NR-32]
B > C [Acondicionamento e rotulagem]
C > D [Transporte para Àrea Técnica]
D > E [Processamento em até 2h]

3.3. Controles de Qualidade:
Garantia Pré-analítica: Validação de amostras conforme RDC 302/2005.
Monitoramento: Registro de temperatura e condições de transporte (RDC 786/2023, Art. 34).

4. CONFORMIDADE LEGAL:

4.1. RDC 786/2023:
- Enquadramento: Serviço de Coleta (Art. 4º, I).
- Rastreabilidade: Sistema Unilab integrado a Àrea Técnica (atende Art. 32).

4.2. NR-32 (Segurança):
- EPIs: Uso obrigatório de luvas, máscaras e jalecos (Anexo III).
- Gerenciamento de Resíduos: Descarte de perfurocortantes em coletores específicos (Anexo V).

4.3. Legislação Complementar:
- Lei 13.021/2014: Autorização para coleta e processamento preliminar.
- RDC 11/2012: Responsabilidade técnica (Art. 6º).

5. RECURSOS HUMANOS:

Responsável Técnico: 1 (Biomédico) - Supervisão da coleta e controle de qualidade

Coletador/Recepcionista: 2 Técnicos de Enfermagem - Coleta segura e organização de amostras e apoio logístico.

Recepcionista: 1 Recepcionista - Recepção e registro no Unilab e apoio logístico.

6. COMPROMISSOS:

1. Limite operacional: Não exceder 120 pacientes/dia (respeitando NR-32 sobre carga de trabalho).

2. Comunicação de incidentes: Notificar eventos adversos à Vigilância Sanitária em 24h (RDC 786/2023, Art. 22).

3. Auditorias: Realizar verificações trimestrais no fluxo pré-analítico.

4. Transporte: Logística diária com veículos refrigerados e rastreamento via GPS.

5. Escopo: Análises clínicas realizadas na Àrea Técnica, com laudos emitidos em até 24h.

7. HORÁRIOS DE ATENDIMENTO E COLETA:

- Horário de Atendimento:
  Segunda a Sexta-Feira
  6h30 às 11h e das 13h às 17h.
  Sábados
  7h às 11h.

- Horário de Coletas:
  Segunda a Sexta-Feira
  6h30 às 11h30.
  Sábados
  7h às 10h.

- Profissionais:
  Responsável Técnica: Angela ines Gasparini
  Horário: Segunda a Sexta-Feira = 6h30 às 11h e das 13h às 17h.
  Sábados = 7h às 11h.

  Coletadora/Recepcionista: Gabriela Kerschner
  Horário: Segunda a Sexta-Feira = 6h30 às 12h.
  Sábados = 7h às 11h.

Coletadora/Recepcionista: Jordana Faciochi de Lima Scholles
Horário: Segunda a Sexta-Feira = 6h30 às 12h.
Sábados = 7h às 11h.

Recepcionista: Samantha Cristina Arnecke
Horário: Segunda a Sexta-Feira = 13h às 17h.
Sábados = 7h às 11h.

7. CONCLUSÃO:

Certificamos que operamos dentro dos parâmetros legais, garantindo:
- Segurança biológica conforme NR-32.
- Rastreabilidade via sistema Unilab.
- Conformidade com RDC 786/2023.

Ivoti, 30 de Maio de 2025.

Atenciosamente,

gov.br
Documento assinado digitalmente
Angela Ines Gasparini
Data: 02/06/2025 15:08:28-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____

Dra. Angela Ines Gasaparini - Crbm5º 0204
Responsável Legal e Técnica
Angela I Gasparini Ltda - CNPJ 46.190.094/0001-00