

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
ATO DA DIRETORA GERAL

PORTARIA SES/CVS Nº 743 DE 28 DE JUNHO DE 2006.

INSTITUI OS ROTEIROS PARA INSPEÇÃO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS, POSTOS DE COLETA E SERVIÇOS DE EXECUÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR) E TESTES RÁPIDOS EM HOSPITAIS NO ÂMBITO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, no uso de suas atribuições legais, e considerando:

O Decreto Estadual nº 1754, de 14 de março de 1978;

A necessidade de aperfeiçoar e atualizar em consonância com a legislação sanitária em vigor, os procedimentos para a inspeção de Laboratório de Análises Clínicas, Postos de Coleta e Serviços de Execução de Testes Laboratoriais Remotos (TLR) e Testes Rápidos em Hospitais e clínicas, adotados pelo Centro de Vigilância Sanitária e pelos órgãos de Vigilância Sanitária Municipais, para as quais a ação foi descentralizada, conforme Resolução SES/CVS nº 2655 de 02 de fevereiro de 2005, publicada no D.O.E de 03 de fevereiro de 2005 e Resolução SES/CVS nº 2694 de 03 de março de 2006 publicada D.O.E de 08 de março de 2006,

R E S O L V E:

Art. 1º - Aprovar o ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS, ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM POSTOS DE COLETA e o ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE EXECUÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR) E TESTES RÁPIDOS EM HOSPITAIS, conforme Anexos I, II e III, elaborados pelo Departamento de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde do Centro de Vigilância Sanitária.

Art.2º - Recomendar que os estabelecimentos realizem auto avaliação periódica, aplicando os Roteiros para Inspeção, conforme Anexos I, II e III e plano de correção das não conformidades identificadas.

Art.3º - Revogar a Portaria nº77. CFS/SES/RJ, de 28 de dezembro de 1999, republicada em 11 de fevereiro de 2000.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2006.

Maria de Lourdes de Oliveira Moura  
Diretora Geral

## ANEXO I ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Classificação e Critérios de Avaliação para os itens do Roteiro para Inspeção em Laboratório de Análises Clínicas

O critério para a classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança na realização da análise, segurança do trabalhador, preservação da saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

### IMPRESCINDÍVEL – I

Considera-se item IMPRESCINDÍVEL aquele que atende as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores e na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente

### NECESSÁRIO – N

Considera-se item NECESSÁRIO aquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. O ítem necessário não cumprido na primeira inspeção, será automaticamente tratado como imprescindível nas inspeções seguintes.

### RECOMENDÁVEL – R

Considera-se item RECOMENDÁVEL aquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. O ítem recomendável, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como necessário nas inspeções seguintes. Nunca será tratado porém, como item imprescindível

### INFORMATIVO – INF

Considera-se item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva que não afeta a qualidade e segurança do serviço prestado, da segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. Poderá ser respondido como SIM ou NÃO, ou sob a forma de conceito.

Outras abreviações utilizadas:

\*CLAS.: classificação do item

\*S: Sim

\* N: Não

\*NSA: Não se aplica

\* NO: Não observado

Nº	Clas		Sim	Não	NSA



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Centro de Vigilância Sanitária

### ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

OS: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Início da Inspeção: \_\_\_\_\_  
Término da Inspeção: \_\_\_\_\_

1.	INFORMAÇÕES GERAIS		S	N	NSA
1.1	INF	Razão social do laboratório:			
1.1.1	INF	Nome de fantasia:			
1.1.2	INF	C.N.P.J. <sup>8</sup> :			
		CNES/MS <sup>2</sup> ( cadastro nacional de estabelecimentos de saúde) n <sup>o</sup> :			
		Endereço :			
		Bairro:		Município:	
		CEP:		e-mail:	
		Telefone:		Fax:	
1.1.3	Em relação a iniciativa do Laboratório:				
1.1.3.1	INF	( ) Pública: ( ) Federal ( ) Estadual ( ) Municipal ; ( ) Particular; ( ) Particular SUS; ( ) Outro _____			
1.1.4	INF	Situação de funcionamento: ( ) desativado ( ) em atividade			
1.1.5	INF	Laboratório intra hospitalar? ( ) SIM ( ) NÃO			
1.2	Especificar o tipo de laboratório:				
1.2.1	INF	Laboratório de rotina – ambulatório (horário comercial)			
		Laboratório de emergência 24 Horas <sup>15</sup>			
		Laboratório de suporte a UTI/UTQ <sup>15</sup>			
		Laboratório central ou matriz			
		Laboratório filial			
		Laboratório de apoio e posto de coleta			
		Outro:			

1.3	INF	Motivo da inspeção: ( ) licença inicial ( ) inspeção ( ) reinspeção ( ) emergencial			
1.3.1	I	Existe licença de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária <sup>2, 17, 19, 22, 23</sup> ?			
1.3.2	INF	Número do processo de licenciamento ou alvará sanitário <sup>8</sup> : _____			
1.4	I	Existe no local certificado de responsabilidade técnica atualizado, ou documento que comprove a inscrição do R.T. no Conselho profissional, ou documento similar <sup>2, 8, 17, 19, 22, 23</sup> ?			
1.4.1	INF	Nome do responsável técnico especificado no documento:			
		Conselho Regional de _____ n.º:			
		Categoria Profissional:			
1.4.2	N	O responsável técnico está presente <sup>2,22</sup> ?			
1.5	N	Existe supervisão de profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento <sup>2,17,22,23</sup> ?			
1.6	N	Os profissionais técnicos de laboratório são legalmente habilitados <sup>17, 21, 22,34. 35</sup> ?			
1.7	N	Comprova participação deste laboratório, em programa de controle externo da qualidade (programa de ensaios de proficiência por comparação interlaboratorial) <sup>2,19</sup> ?			
1.7.1	INF	Identifique o programa utilizado: _____ _____			
1.8	INF	Utiliza laboratório de apoio?			
1.8.1	N	Apresentou contrato oficial com laboratórios de apoio <sup>8</sup> ?			
1.9	INF	Realiza coletas domiciliares?			
1.9.1		Em relação ao serviço de coletas domiciliares			
1.9.1.1	INF	Este serviço é terceirizado?			
1.9.1.1.1	N	Se terceirizado: existe contrato oficial entre as partes?			
1.10	R	Apresentou relação de funcionários especificando cargo/função?			
1.10.1	R	Existem registros de treinamento dos recursos humanos <sup>2</sup> ?			
1.11	N	Apresentou programa de imunização para hepatite B e/ou comprovação de sua execução <sup>1</sup> ?			
1.12	INF	Possui programa de controle médico de saúde ocupacional?			
1.13		Existem instruções escritas para:			

1.13.1	N	Atendimento ao paciente/cliente <sup>2,19</sup> ?			
1.13.2	N	Amostras ( exemplo: critérios de rejeição, procedimentos para alíquotagem e armazenamento) <sup>2,19</sup> ?			
1.13.3	N	Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde ou cópia do PGRSS <sup>6,7</sup> ?			
1.13.4	N	Biossegurança ou manual de biossegurança <sup>1, 2, 9, 10</sup> ?			
1.13.5	N	Fluxo de notificação compulsória a nível municipal e/ou estadual, para os Centro(s) Epidemiológico(s), de resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doenças de notificação compulsória imediata, em 24 horas, e para as outras doenças de notificação semanal, conforme relação nacional e estadual oficial atualizada, e de acordo com as normas legais em vigor <sup>2, 5, 12,17</sup> ?			
1.13.5.1	R	Existem registros de sua realização?			
1.14	Para laboratórios intra hospitalares, informar:				
1.14.1	INF	Nome do Hospital/Clínica :			
1.14.2	INF	Responsável técnico do Hospital:			
1.14.3	INF	CRM :			
1.14.4	INF	Diretor :			
1.14.5	INF	C.N.P.J:			
1.14.6	Iniciativa do Hospital/Clínica: ( ) Pública:( ) Federal ( ) Estadual ( ) Municipal; ( ) Particular; ( ) Particular SUS; ( ) Outro_____				
1.14.7	INF	O laboratório existente é : próprio ( ) terceirizado ( )			
1.14.7.1	N	Se o laboratório for terceirizado: apresentou cópia do contrato oficial ou documento similar entre o Hospital e laboratório <sup>8</sup> ?			
1.14.8	A assistência laboratorial hospitalar presta serviços para:				
1.14.8.1	INF	UTI /CTI			
1.14.8.2	INF	UTQ			
1.14.8.3	INF	Atendimento imediato/Emergência			
1.14.8.4	INF	Ambulatório			
1.14.8.5	INF	Outros _____			
1.15	Se este laboratório for filial, informar:				

1.15.1	INF	Laboratório central ou matriz:		
		Endereço completo:		
		Bairro:	Município:	CEP:
		Telefone:	fax:	
1.16	INF	Acompanhante da inspeção (Nome / Cargo ):		
		_____		
		_____		
		_____		

**PROCESSOS OPERACIONAIS  
FASE PRÉ-ANALÍTICA**

2.	ADMINISTRAÇÃO (RECEPÇÃO / ESPERA)			S	N	NSA
2.1	INF	Média de pacientes atendidos/dia _____				
2.2	N	O setor está limpo?				
2.3	N	O setor está organizado?				
2.4	R	Existem cadeiras em número suficiente?				
2.5	I	Existe um cadastro de pacientes?				
2.5.1	Identificar os itens contidos no cadastro <sup>2, 19</sup> :					
2.5.2	I	Nome do paciente/cliente				
2.5.3	N	Idade				
2.5.4	N	Sexo				
2.5.5	N	Nome do solicitante				
2.5.6	R	Origem/procedência				
2.5.7	I	Data do atendimento				
2.5.8	I	Número do registro gerado pelo laboratório				
2.5.9	N	Telefone e/ou endereço do paciente				
2.5.10	N	Nome do responsável pelo paciente (se for necessário)				
2.5.11	N	Informações necessárias para realização dos exames, se for o caso				
2.5.12	I	Exames a serem realizados em cada amostra				
2.5.13	N	Data prevista para entrega de resultados				
2.6	N	É solicitado documento de identidade do paciente?				
2.7	INF	Existe informatização dos dados de cadastro?				
2.8	N	Existem instruções escritas para coleta de amostras efetuada pelo próprio paciente?				

2.9	N	Os frascos contendo amostras de pacientes são imediatamente identificados no momento da entrega <sup>2</sup> ?			
2.9.1	N	A entrega e identificação dos frascos contendo estas amostras atendem as diretrizes de biossegurança <sup>9,10</sup> ?			
2.10	R	Estão definidos os prazos de entrega de resultados de exames <sup>2,19</sup> ?			
2.11	N	É fornecido ao paciente um comprovante de seu atendimento contendo número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório <sup>2</sup> ?			
2.12	N	Existe um sanitário de fácil acesso para os pacientes?			
2.13	Os sanitários de uso dos pacientes, apresentam:				
2.13.1	N	Condições higiênicas satisfatórias?			
2.13.2	N	Suporte com toalhas de papel?			
2.13.3	N	Dispensador com sabão líquido?			
2.13.4	N	Recipiente de lixo com tampa ?			
<b>3.</b>	<b>COLETA DE AMOSTRAS</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
3.1	INF	Realiza coleta de amostras exclusivamente no leito de pacientes internados em hospitais/clínicas?			
3.1.1	Caso afirmativo: NÃO SE APLICAM os itens 3.2 a 3.2.19.1.2				
3.2	Em relação aos ambientes de coleta de amostras de pacientes de ambulatório:				
3.2.1	I	Existe sala de coleta ou box de coleta para atendimento a pacientes ambulatoriais <sup>15</sup> ?			
3.2.2	N	Caso exista um único ambiente de coleta, este é do tipo sala <sup>15</sup> ?			
3.2.3	N	Um box ou sala de coleta recebe no máximo 15 coletas por hora <sup>15</sup> ?			
3.2.4	INF	Para laboratórios hospitalares: o ambiente de coleta é compartilhado com sala de curativos/sutura <sup>15</sup> ?			
3.2.5	N	As condições higiênicas são satisfatórias?			
3.2.6	N	Oferecem privacidade?			
3.2.7	N	A temperatura ambiente é adequada?			
3.2.8	N	A iluminação é adequada?			
3.2.9	N	As paredes são laváveis e estão em bom estado de conservação?			
3.2.10	N	Os tetos estão em bom estado de conservação?			
3.2.11	N	Os pisos são laváveis?			
3.2.11.1	N	Os pisos não possuem rachaduras?			
3.2.12	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e uso?			

3.2.13	I	Existe lavatório acessível <sup>1,15, 20</sup> ?			
3.2.13.1	N	Existe suporte com papel toalha <sup>1,15, 20</sup> ?			
3.2.13.2	N	Existe dispensador com sabão líquido <sup>1,15, 20</sup> ?			
3.2.13.3	N	Existe recipiente de lixo com dispositivo de abertura sem contato manual <sup>1,15, 20</sup> ?			
3.2.14	Em relação a bancada:				
3.2.14.1	N	Possui espaço útil de trabalho suficiente e seguro?			
3.2.14.2	N	A superfície é de material impermeável e lisa?			
3.2.15	Em relação ao mobiliário necessário:				
3.2.15.1	I	Existe cadeira e braçadeira?			
3.2.15.2	N	Existe maca ou cadeira reclinável (com superfícies higienizáveis) em pelo menos um dos ambientes de coleta?			
3.2.16	N	Os recipientes, bancadas, cadeiras, artigos e materiais de uso, estão limpos, sem vestígios de sangue nas superfícies <sup>9, 10, 17</sup> ?			
3.2.17	N	O setor é exclusivo para coleta de materiais no local, exceto item 3.2.4?			
3.2.18	R	Existem neste local, instruções escritas para a atividade deste setor?			
3.2.19	INF	Realiza atividade de coleta de amostras ginecológicas?			
3.2.19.1	Para esta atividade:				
3.2.19.1.1	I	Possui sala exclusiva, dotada de mesa ginecológica estofada e banqueta, com sanitário anexo <sup>15</sup> ?			
3.2.19.1.2	I	O profissional que realiza esta coleta é habilitado legalmente <sup>22</sup> ?			
3.3	Em relação a coleta de sangue:				
3.3.1	os artigos para coleta (agulhas, seringas, tubos de coleta à vácuo):				
3.3.1.1	I	São estéreis, descartáveis de uso único <sup>24, 25, 26</sup> ?			
3.3.1.2	I	Estão no prazo de validade <sup>24, 25, 26</sup> ?			
3.3.1.3	I	Possuem registro na ANVISA <sup>24, 25, 26</sup> ?			
3.4	I	Existem luvas de procedimentos descartáveis disponíveis <sup>2, 9, 10, 18, 20</sup> ?			
3.5	I	Existe no local recipiente rígido para descarte de materiais perfurocortantes <sup>6, 7, 10</sup> ?			
3.6	R	Os recipientes rígidos são mantidos em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte <sup>1</sup> ?			



3.7	N	Os frascos contendo anti-sépticos estão identificados (nome, prazo de validade, fabricante, nº de lote) <sup>2,15,24?</sup>			
3.8	N	Os materiais e soluções para anti-sepsia são adequados <sup>2,20,29?</sup>			
3.9	INF	Realiza provas de coagulação presenciais?			
3.9.1	N	Existe cronômetro?			
3.9.2	N	Existe Banho - maria ou equipamento similar?			
3.9.3	N	Existem lanceta e papel de filtro?			
3.10	N	Os tubos coletados são pré ou imediatamente após a coleta identificados corretamente (nome do paciente e número)?			
3.11	R	Existe registro de identificação do nome do funcionário que efetuou a coleta <sup>2?</sup>			
3.12	Em relação a coletas de amostras realizadas no leito dos pacientes internados e/ou em coletas domiciliares <sup>2,3,9,10,18,20,28,31,</sup>				
3.12.1	R	Existem instruções específicas para os procedimentos de coleta no leito ou domicílio, quanto a identificação e transporte destas amostras, descarte de resíduos gerados no local, bem como os requisitos sanitários para os artigos de coleta, insumos e anti-sépticos utilizados?			
3.12.1.1	N	Existe supervisão do responsável técnico do laboratório, ou seu substituto, para o serviço de coletas domiciliares e/ou de pacientes internados e/ou em serviços de diálise?			
3.12.2	N	Existe maleta/recipiente identificado para o transporte seguro das amostras de pacientes?			
3.12.2.1	N	Em condições sanitárias satisfatórias?			
3.12.2.2	N	É lavável e isotérmico?			
3.12.2.3	N	Quando necessário, é garantida a temperatura adequada no transporte de amostras?			
3.12.3	N	Quando necessário o resfriamento da amostra, evita-se o contato direto de gelo com recipientes primários (tubos, frascos, seringas) e/ou artigos que contêm estas amostras?			
3.12.4	N	Os recipientes primários (tubos, frascos, seringas) e/ou artigos contendo as amostras dos pacientes são envolvidos por saco plástico fechado, sempre que houver a possibilidade de vazamento ?			

3.12.5	N	Existem instruções escritas, orientando os flebotomistas a realizarem a troca de luvas e descontaminação das mãos antes e após a coleta de cada paciente ?			
3.12.5.1	N	Esta orientação é seguida?			
<b>4.</b>	<b>INSTALAÇÕES DA ÁREA TÉCNICA</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
Respostas afirmativas: atendeu o item em todos os ambientes / especialidades Respostas negativas: identificar o(s) ambiente(s)/especialidade(s) que não atendeu o item					
4.1	Informar especialidades realizadas no local:				
4.2	INF	( ) bioquímica ( )automação			
		( ) Hematologia			
		( ) hemograma ( )automação			
		( ) coagulograma -TAP/PTTa ( )automação			
		( ) Imunologia ( )automação			
		( ) Hormônio ( )automação			
		( ) Microbiologia ( )automação			
		( ) Anatomia Patológica			
		( ) Citologia			
		( ) Urinálise ( )automação			
		( ) Parasitologia			
		( ) outros (especificar)_____			
4.3	N	Os tetos estão em bom estado de conservação?			
4.4	N	A iluminação é adequada?			
4.5	N	A temperatura ambiente é adequada?			
4.5.1	R	Há controle da temperatura ambiente?			
4.5.1.1	R	Existem registros?			
4.6	I	Existe pia/lavatório <sup>1,15, 20</sup> ?			
4.6.1	N	Existe suporte com papel toalha <sup>1,15, 20</sup> ?			
4.6.2	N	Existe dispensador com sabão líquido <sup>1,15, 20</sup> ?			
4.6.3	N	Existe recipiente de lixo com dispositivo de abertura sem contato manual <sup>1,15, 20</sup> ?			
4.7	N	As paredes são laváveis <sup>15</sup> ?			
4.7.1	N	As paredes estão em bom estado de conservação?			
4.8	N	Os pisos são laváveis <sup>15</sup> ?			
4.8.1	N	Os pisos não possuem rachaduras?			

4.9	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e uso?			
4.10	N	A ventilação é adequada?			
4.11	N	As superfícies de bancada são de material impermeável e lisas <sup>15</sup> ?			
4.12	N	O Setor está limpo <sup>9,10,17,31</sup> ?			
4.13	INF	Utiliza gás combustível?			
4.13.1	N	Gás: Em caso de utilizar recipientes transportáveis, os mesmos estão localizados fora da área técnica com ventilação direta para o exterior <sup>15</sup> ?			
4.14	N	As instalações da área técnica são adequadas ao volume de trabalho?			
4.15	N	Para laboratórios hospitalares com UTI/UTQ/atendimento imediato de emergência: possui sistema elétrico de emergência <sup>15</sup> ?			

### FASE ANALÍTICA

5.	REAGENTES		S	N	NSA
5.1	I	Os produtos para diagnóstico de uso in vitro comerciais possuem registro na ANVISA <sup>2,24</sup> ?			
5.1.1	I	Estão dentro do prazo de validade <sup>17, 24</sup> ?			
5.1.2	N	Estão armazenados de acordo com instruções do fabricante <sup>2,17, 24, 19, 27</sup> ?			
5.2	N	Existem instruções escritas para a preparação / diluição / alíquotagem, de reagentes ou soluções manipuladas no local <sup>2, 19</sup> ?			
5.3	N	Reagentes e soluções manipuladas ou alíquotadas no local estão rotulados com as informações: procedência-identidade-concentração - riscos potenciais - dados de estabilidade - data da preparação - prazo de validade – instruções de armazenamento - e nº de lote se necessário <sup>2, 19</sup> ?			
5.4	N	Existem instruções escritas contendo os procedimentos analíticos, incluindo controle de qualidade específico a cada exame (ou instruções de uso / bula) disponíveis para consulta <sup>2,19</sup> ?			
5.4.1	N	Os procedimentos analíticos são realizados de acordo com as instruções escritas?			
5.5	N	Existem instruções escritas para a água reagente utilizada (grau de pureza necessário/ controle de qualidade/critérios de aceitação )?			

5.6	I	Possui todos equipamentos e/ou materiais adequados e/ ou reagentes necessários para realização de todas as análises relacionadas no local e divulgadas nos laudos <sup>2, 22?</sup>			
5.7	INF	O laboratório executa metodologias próprias ("in house")?			
5.7.1	I	Em caso afirmativo: As metodologias próprias estão documentadas? Critérios: a) descrição das etapas do processo; b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos; c) sistemática de validação <sup>2</sup>			
5.8	INF	Realiza pesquisa de anticorpos anti-HIV, como exame de ROTINA, no local?			
5.8.1	Em relação aos procedimentos sequenciados para detecção de anticorpos anti-hiv <sup>13</sup> :				
5.8.1.1	Primeira amostra: etapa I - triagem sorológica <sup>13</sup> :				
5.8.1.1.1	I	Utiliza um imunoensaio capaz de detectar anticorpos anti-hiv -1 e anti-hiv-2?			
5.8.1.1.2	INF	Realiza teste rápido?			
5.8.1.1.2.1	I	Neste caso, não utiliza teste rápido como única metodologia, exceto em situações especiais determinadas pelo Ministério da Saúde <sup>4?</sup>			
5.8.1.2	Primeira amostra: etapa II e/ou III - confirmação sorológica <sup>13</sup> :				
5.8.1.2.1	N	Amostras reagentes ou inconclusivas na etapa I são submetidas ao procedimentos seqüenciados destinados à confirmação sorológica, de acordo com a legislação vigente do Ministério da Saúde?			
5.8.1.3	Segunda amostra <sup>13</sup> :				
5.8.1.3.1	N	Comprova realização de coleta de segunda amostra, para repetir a triagem sorológica, com o objetivo de confirmar a positividade da primeira amostra?			
5.8.1.3.2	N	Existe rotina do paciente firmar termo de responsabilidade, em caso de recusa de coleta da segunda amostra?			
5.8.1.4	Para laboratórios hospitalares e laboratórios autônomos:				
5.8.1.4.1	No caso de acidentes com exposição a materiais biológicos <sup>4, 28</sup> :				
5.8.1.4.1.1	INF	Realiza pesquisa de anticorpos anti-HIV - teste rápido, como exame EMERGENCIAL em amostras de paciente fonte no momento do acidente?			

5.8.1.4.1.2	N	O laudo liberado deste exame emergencial informa ser um resultado parcial (ou provisório) da primeira amostra?			
5.8.1.4.1.3	N	Após liberar o resultado do teste rápido, realiza um imunoensaio capaz de detectar anticorpos anti-hiv-1 e anti-hiv-2, seguindo os procedimentos sequenciados para diagnóstico sorológico, com base na legislação em vigor?			
5.8.1.4.1.4	N	Caso seja possível identificar o paciente fonte, é solicitado autorização escrita, informando seu consentimento para realização de exames para anti-hiv, hepatite B e hepatite C <sup>28</sup> ?			
5.8.1.4.1.5	R	Existem registros destas autorizações?			
5.9	INF	Realiza análises microbiológicas?			
5.9.1	Existem instruções escritas para:				
5.9.1.1	N	Coleta de amostras para exames microbiológicos?			
5.9.1.2	R	Definir os critérios de rejeição de amostras microbiológicas?			
5.9.1.3	N	Preparação de reagentes, soluções e meios de cultura?			
5.9.1.4	N	As técnicas microbiológicas utilizadas para isolamento, identificação e testes de resistência?			
5.9.1.5	R	Identificação e classificação esquemática de microorganismos?			
5.9.2	N	Os meios de cultura preparados no local estão identificados com número de lote - data de preparação e vencimento?			
5.9.3	I	Existem meios de cultura específicos e necessários para o isolamento bacteriano de rotina <sup>11, 22</sup> ?			
5.9.4	I	Existe conjunto mínimo de discos de antibióticos que corresponda ao antibiograma liberado <sup>11, 22</sup> ?			
5.9.5	N	Existem produtos para diagnóstico de uso in vitro necessários para identificação bacteriana de rotina <sup>11, 22</sup> ?			
5.9.6	R	Existem microorganismos de controle?			
5.9.7	I	Existe no local estufa bacteriológica <sup>11, 19, 22</sup> ?			
5.9.7.1	N	Está em bom estado de conservação?			
5.9.7.2	N	Está limpa?			
5.9.7.3	N	A temperatura é controlada?			
5.9.7.4	R	Existem registros?			

5.9.8	N	As culturas e estoques de microorganismos são descartadas em sacos adequados para autoclavagem <sup>7, 9, 10, 11</sup> ?			
5.9.9	INF	Realiza culturas de micobactérias ( <i>M.tuberculosis</i> , <i>M.bovis</i> )?			
5.9.9.1	I	As culturas específicas para <i>M.tuberculosis</i> , <i>M.bovis</i> , bem como o manuseio de culturas identificadas de <i>Histoplasma capsulatum</i> são realizados em cabine de segurança biológica (fluxo laminar) <sup>9, 10</sup> ?			
5.9.9.2	I	As culturas específicas envolvendo demais patógenos enquadrados como classe de risco 3 e classe de risco 4 são realizadas, descartadas ou transportadas segundo as determinações do Ministério da Saúde <sup>2,3,9, 10, 11, 16,17</sup> ?			
5.9.10	N	Para laboratórios hospitalares: são emitidos relatórios de sensibilidade e resistência bacteriana para o corpo clínico do hospital e CCIH <sup>18</sup> ?			
<b>6.</b>	<b>CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
6.1	N	Existem instruções escritas para o programa de controle interno da qualidade <sup>2,17,19</sup> ?			
6.2	Existem amostras controle, ou formas alternativas para a avaliação da precisão analítica dos <sup>2,19</sup> :				
6.2.1	I	Exames bioquímicos?			
6.2.2	I	Exames do hemograma?			
6.2.3	I	Demais exames de outras especialidades, realizadas no local?			
6.3	Existem registros das análises destas amostras controle para <sup>2,19</sup> :				
6.3.1	N	Exames bioquímicos?			
6.3.2	N	Exames do hemograma?			
6.3.3	N	Demais exames de outras especialidades, realizadas no local?			
6.4	Existem instruções escritas contendo os critérios de aceitação dos resultados para <sup>2,19</sup> :				
6.4.1	N	Exames bioquímicos?			
6.4.2	N	Exames do hemograma?			
6.4.3	N	Demais exames de outras especialidades, realizadas no local?			
6.5	R	Existem registros de ocorrências e ações corretivas ?			
6.6	N	Os registros do controle interno da qualidade são arquivados no mínimo por 5 anos <sup>2</sup> ?			

6.7	N	Os padrões e amostras controle são empregados de acordo com as instruções de uso do fabricante?			
6.8	N	Após as análises: as amostras de soro e outros fluídos biológicos permanecem retidos no mínimo por 24 horas <sup>19</sup> ?			
<b>7.</b>	<b>CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
7.1	N	Existem instruções escritas para o programa de controle externo da qualidade <sup>2,17,19</sup> ?			
7.2	Em relação ao programa de ensaios de proficiência por comparação interlaboratorial:				
7.2.1	N	O último relatório está disponível?			
7.2.2	N	Os registros brutos das análises de amostras controle são rastreáveis?			
7.2.3	N	O diretor do laboratório ou supervisor técnico realiza revisão periódica dos resultados enviados pelo programa <sup>19</sup> ?			
7.2.4	N	As não conformidade detectadas em relatório sofrem ações corretivas ?			
7.2.4.1	R	Existem registros ?			
7.2.5	N	Existe sistemática alternativa para os exames não contemplados por este programa <sup>2,19</sup> ?			
7.2.5.1	R	Existem registros de sua realização e resultados?			
7.3	N	Os registros de programa de controle externo da qualidade são arquivados no mínimo por 5 anos?			
<b>8.</b>	<b>EQUIPAMENTOS / INSTRUMENTOS</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
8.1	Em relação aos equipamentos e instrumentos analíticos:				
8.1.1	R	Existe programa de manutenção preventiva e calibrações ?			
8.1.2	R	Apresentam etiqueta de identificação ou outra forma de registro contendo estado de calibração e / ou verificação e data da última e próxima verificação / calibração <sup>2,19</sup> ?			
8.1.3	N	Estão em bom estado de conservação?			
8.1.4	N	Estão limpos?			
8.1.5	N	Existem instruções escritas para uso (ou manuais do fabricante em língua portuguesa)?			
8.1.6	INF	Existem na condição de fora de uso, ou em manutenção?			
8.1.6.1	N	Estes equipamentos estão identificados como tal?			
8.2	Em relação às geladeiras:				
8.2.1	N	Estão em bom estado de conservação?			
8.2.2	N	Estão limpas?			
8.2.3	N	Não foram observados comida e/ou bebida no seu interior?			
8.2.4	N	A temperatura é controlada?			

8.2.4.1	R	Existem registros?			
8.3	Em relação a outros equipamentos termo controlados (estufas/banho-maria/freezer, outros) <sup>2</sup> :				
8.3.1	N	A temperatura é controlada?			
8.3.1.1	R	Existem registros?			
8.3.2	N	Estão em bom estado de conservação?			
8.3.3	N	Estão limpos?			
8.4	Em relação a centrífugas:				
8.4.1	N	Existem instruções escritas de uso na rotina?			
8.4.2	N	Estão em bom estado de conservação?			
8.4.3	N	Estão limpas?			
8.5	INF	Existe cabine de segurança biológica?			
8.5.1	Em relação a cabine de segurança biológica:				
8.5.1.1	N	É certificada e está no prazo de validade <sup>9,10, 11, 15?</sup>			
8.5.1.2	N	Existem instruções de operação de fácil compreensão, bem como instruções para a manutenção preventiva <sup>19</sup> ?			

### FASE PÓS-ANALÍTICA

9.	REGISTROS		S	N	NSA
9.1	N	O sistema de registro garante rastreabilidade da operação, desde recebimento da amostra até liberação de resultado <sup>2,19?</sup>			
9.2	N	As alterações de registros, quando realizadas, contém a data, o nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original <sup>2</sup> ?			
9.3	N	Os registros de exames (dados brutos) permanecem arquivados por 5 anos <sup>2?</sup>			
9.3.1	N	Estão legíveis e de fácil recuperação?			
9.4	N	O laudo emitido pelo laboratório de apoio está disponível e arquivado pelo prazo de 5 anos <sup>2</sup> ?			
9.5	N	As cópias dos laudos de análise permanecem disponíveis por 5 anos <sup>2</sup> ?			
10.	<b>SALA DE LAVAGEM, PREPARO E ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAL</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
10.1	N	O setor é individualizado <sup>15?</sup>			
10.2	R	Existe pia de despejo <sup>15?</sup>			
10.3	I	Existe pia de lavagem <sup>15?</sup>			
10.4	N	As instalações físicas estão em condições higiênicas satisfatórias (piso/parede/teto)?			
10.5	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e uso?			



10.6	N	A ventilação é adequada?				
10.7	R	Os equipamentos apresentam etiqueta de identificação ou outra forma de registro, contendo estado de calibração e / ou verificação e data da última e próxima verificação / calibração?				
10.8	N	Existem instruções escritas para as atividades realizadas no setor <sup>2,19</sup> ?				
10.9	N	Existem instruções escritas disponíveis no setor, para o preparo e utilização de soluções desinfetantes <sup>2,19</sup> ?				
10.10	N	Existe solução de hipoclorito de sódio <sup>9,10,11,31</sup> ?				
10.10.1	N	A solução de hipoclorito de sódio possui registro na ANVISA <sup>17,24,29,30,31</sup> ?				
10.11	No reaproveitamento de artigos e materiais de laboratório passíveis de reutilização <sup>25,26,28,31</sup> contaminados com sangue, soro, plasma ou líquidos corpóreos:					
10.11.1	N	Há descontaminação prévia com solução de hipoclorito de sódio a 1% <sup>1,7,9,10,11,31</sup> ?				
10.11.2	N	Utiliza sabão /detergente apropriado para uso laboratorial?				
10.12	INF	Gera resíduos de atividades microbiológicas (culturas, estoques, meios de cultura utilizados para transferência)?				
10.12.1	I	Para laboratórios microbiológicos: existe autoclave instalada no local <sup>7,9,10,11</sup> ?				
10.13	Em relação a autoclave <sup>31</sup> :					
10.13.1	N	Está em bom estado de conservação?				
10.13.2	N	Existem instruções escritas para sua utilização?				
10.13.3	N	Existem instruções escritas para manutenção preventiva?				
10.13.4	R	Existem registros de manutenção?				
10.13.5	N	Utiliza identificação visual do processo, através de fitas termossensíveis?				
10.13.6	N	Existe rotina de utilização de bioindicador ou similar?				
10.14	I	Existe estufa de secagem e esterilização <sup>22</sup> ?				
10.14.1	Em relação a estufa de secagem e esterilização:					
10.14.1.1	N	Está em bom estado de conservação?				
10.14.1.2	N	A temperatura é controlada?				
<b>11.</b>	<b>LAUDOS DE ANÁLISE</b>			<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
11.1	Os laudos de análise preenchem os seguintes requisitos <sup>2,19</sup> :					
11.1.1	N	Em idioma português				
11.1.2	I	Nome do paciente				

11.1.3	I	Número de registro gerado pelo laboratório			
11.1.4	I	Identificação do laboratório (razão social ou nome de fantasia)			
11.1.5	N	Número de inscrição do laboratório no Conselho Profissional correspondente			
11.1.6	N	Identificação da origem da amostra, se for o caso			
11.1.7	N	Número da licença sanitária de funcionamento			
11.1.8	I	Data da obtenção e recebimento da amostra - horário se indicado			
11.1.9	N	Data da liberação do laudo			
11.1.10	I	Nome do exame			
11.1.11	N	Material coletado			
11.1.12	I	Resultado do exame com a unidade empregada, se couber			
11.1.13	N	Valor de referencia para o exame realizado e na mesma unidade			
11.1.14	N	Metodologia utilizada			
11.1.15	R	Informações adicionais se necessários			
11.1.16	N	Nome, nº de inscrição no Conselho Regional do responsável técnico do laboratório			
11.1.17	I	Nome, nº de inscrição no Conselho Regional do profissional legalmente habilitado de nível superior, e responsável pela liberação de laudos			
11.1.17.1	I	Assinatura manual ou eletrônica, ou referência à validação eletrônica do laudo			
11.2	N	Os procedimentos para liberação/entrega de laudos garantem a confidencialidade dos mesmos?			
11.3	R	Existe registro nos laudos se a análise foi realizada em amostra com restrições?			
11.4	N	Existem instruções escritas, orientando a rápida notificação de resultados que se encontrem em faixa de risco, para o paciente, para o médico clínico e/ ou paciente e /ou responsável e/ou laboratório solicitante – conforme o caso <sup>2</sup> ?			
11.5		Em relação aos laudos com resultados do exame de anti-hiv 13			
11.5.1	R	Apresenta os dizeres “O diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV somente poderá ser confirmado após análise de no mínimo duas amostras de sangue coletadas em momentos diferentes”?			
11.5.2	N	Apresenta indicação da metodologia utilizada, e os antígenos virais utilizados?			

11.5.3	Em relação aos laudos liberados com resultados positivos ou indeterminados na primeira amostra:				
11.5.3.1	N	Constam o resultado da etapa I e o(s) resultado(s) da confirmação sorológica?			
11.5.4	Em relação aos laudos liberados com resultados da segunda amostra:				
11.5.4.1	N	Consta o resultado da etapa I repetida na segunda amostra?			
11.5.4.2	R	Consta referência ao laudo da análise da primeira amostra ?			
<b>12.</b>	<b>BIOSSEGURANÇA</b> <sup>1,2,9,10,19, 31</sup>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
12.1	N	O manual (ou instruções escritas) de biossegurança está disponível?			
12.1.1	N	Há registros de treinamento ?			
12.2	N	O acesso às áreas de trabalho é restrito a pessoas autorizadas?			
12.3	N	Existe equipamento de segurança para combater incêndios, dentro do prazo de validade?			
12.3.1	N	O acesso aos extintores está livre?			
12.4	R	Existem registros (certificado ou documento similar) de sanitização no local?			
12.5	N	Os ambientes de trabalho estão limpos, ordenados e descontaminados?			
12.6	N	Existem instruções escritas proibindo nos ambientes laboratoriais: o consumo ou a guarda de alimentos e bebidas, o ato de fumar, e o manuseio de lentes de contato?			
12.6.1	N	Estas orientações são cumpridas?			
12.7	N	Os funcionários estão adequadamente uniformizados?			
12.7.1	N	Os uniformes (aventais) estão limpos e em boas condições?			
12.8	N	Existe orientação do uso do avental apenas no laboratório?			
12.9	Existem disponíveis no local, os seguintes E.P.I.				
12.9.1	I	Luvas de procedimentos descartáveis?			
12.9.2	N	Luvas de proteção térmica?			
12.9.3	N	Óculos com proteção lateral?			
12.9.4	N	Máscaras?			
12.9.5	INF	Visores?			
12.9.6	INF	Outros			
12.10	INF	Existem reativos voláteis, inflamáveis ou corrosivos?			
12.10.1	N	Os reativos (voláteis, inflamáveis, corrosivos) estão acondicionadas em locais bem ventilados e em estantes baixas?			
12.11	INF	Existem reativos tóxicos?			

12.12	N	Os reativos tóxicos estão armazenados em armários trancados?			
12.13	N	Não foi observado pipetagem com a boca de material biológico ou químico?			
12.14	N	Há orientação escrita para desinfecção de bancadas com solução de hipoclorito de sódio a 1% ou álcool a 70% no início e final do expediente?			
12.15	INF	Manipula reagentes radioativos?			
12.15.1	I	Neste caso, o laboratório é cadastrado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear(CNEN)?			
12.15.2	I	Existe responsável habilitado com certificado atualizado pela CNEN ?			
12.16	INF	Manipula amostras de pacientes com suspeita ou certeza de contaminação por patógenos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido (exemplo: vírus influenza A/H5N1, coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave - CoV-SARS, Bacillus anthracis) ?			
12.16.1	Para manuseio das amostras destes pacientes, existem no mínimo, disponíveis no local (exceto item 12.17):				
12.16.1.1	I	Cabine de segurança biológica certificada e no prazo de validade <sup>9,10,14,17</sup> ?			
12.16.1.2	I	Autoclave <sup>9,10,14,17</sup> ?			
12.16.1.3	I	Luvas, máscaras tipo N-95, aventais descartáveis de mangas compridas, óculos de proteção, toucas descartáveis <sup>9,10,14,17</sup> ?			
12.16.1.4	I	Manual de biossegurança com instruções específicas para o manuseio e descarte de amostras suspeitas ou comprovadamente contaminadas com estes patógenos <sup>10</sup> ?			
12.16.2	I	Os resíduos gerados, incluindo os perfurocortantes, e demais artigos e materiais contaminados com estas amostras, são autoclavados no próprio laboratório <sup>9,10,14,17</sup> ?			
12.16.2.1	I	Após o tratamento prévio de autoclavagem, estes resíduos são acondicionados em sacos vermelhos e encaminhados à destinação final de acordo com as diretrizes de biossegurança atualizadas do Ministério da Saúde <sup>7, 9,10,14,17</sup> ?			

12.16.3	I	Executa os procedimentos de atendimento a estes pacientes, coleta e trabalho em contenção das amostras, descarte de resíduos de acordo com os procedimentos, instalações e equipamentos de proteção correspondente ao nível de biossegurança recomendado nas publicações oficiais do Ministério da Saúde e suas alterações / atualizações <sup>2,3,10,11,14,15,16,17,19?</sup>			
12.16.3.1	I	Os procedimentos de centrifugação (realizados preferencialmente em tubos plásticos com gel separador, tampados firmemente), abertura de tubos ou frascos, diluição, alíquotagem, pipetagem automática, preparação de esfregaços, semeadura de culturas e outros procedimentos que envolvam a manipulação de amostras não tratadas são conduzidas no interior de cabine de segurança biológica certificada com o funcionário portando E.P.I. recomendado <sup>9,10,14?</sup>			
12.16.3.2	I	Para transporte externo destas amostras (rodoviário e/ou aéreo) para laboratório de apoio, laboratório filial ou laboratório de saúde pública, o estabelecimento segue os procedimentos atualizados e determinados para o transporte de substâncias infecciosas do Ministério da Saúde <sup>2,3,9,10,16,17?</sup>			
12.17	I	Se for o caso: O manuseio de amostras de pacientes (procedimentos laboratoriais, transporte de amostras/substâncias infectantes e descarte de resíduos infectantes) suspeitas ou potencialmente contaminadas com patógeno classe de risco 4, seguem obrigatoriamente as diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico do Ministério da Saúde para esta classe de risco <sup>2,3,9,10,16,17?</sup>			
<b>13.</b>		<b>TRANSPORTE EXTERNO DE AMOSTRAS DE PACIENTES (exceto itens 12.16 e 12.17)</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
13.1	INF	Realiza transporte externo de amostras de pacientes exceto item 12.16 e 12.17?			
13.1.1		Em relação aos recipientes de transportes de amostras <sup>2,3,9,10,16,</sup>			
13.1.1.1	N	São laváveis e isotérmicos?			
13.1.1.1.1	R	São de paredes rígidas?			

13.1.1.2	N	Existe a identificação externa com nome, endereço e telefone do laboratório remetente e laboratório receptor?			
13.1.1.3	N	As condições sanitárias são satisfatórias?			
13.1.1.4	N	A temperatura interna é controlada durante o transporte?			
13.1.1.5	N	Evita-se o contato direto de gelo com frascos contendo amostras de pacientes?			
13.1.1.6	N	Os frascos e tubos contendo as amostras são envolvidos por saco plástico fechado, sempre que houver possibilidade de vazamento?			
<b>14.</b>		<b>RESÍDUOS</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
14.1		Em relação ao manejo dos resíduos de serviços de saúde :			
14.1.1	INF	O material utilizado em antissepsia e hemostasia de venóclises são descartados: ( ) em sacos impermeáveis como resíduos comuns <sup>7</sup> ou ( ) em sacos branco leitoso como resíduos de serviços de saúde			
14.1.2	N	Os recipientes de acondicionamento dos sacos são de material lavável, resistentes a punctura e vazamento, com cantos arredondados, tampa provida de sistema de abertura sem contato manual e identificados <sup>1,7</sup> ?			
14.1.2.1	N	Estão limpos?			
14.1.2.2	N	Os sacos de lixo estão preenchidos até 2/3 de sua capacidade volumétrica <sup>7</sup> ?			
14.1.3	I	Os resíduos perfurocortantes são descartados imediatamente após o uso em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados com simbolo de risco biológico e inscrição perfurocortante <sup>1,7,9,10?</sup>			
14.1.3.1	N	Os recipientes rígidos são descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 (cinco) cm de distância da boca do recipiente <sup>1,7?</sup>			
14.1.3.2	I	Não foi observado o esvaziamento e/ou reaproveitamento destes recipientes rígidos <sup>7?</sup>			
14.1.4	N	Após autoclavação das culturas e estoques de microorganismos, estes resíduos são apresentados para a coleta, acondicionados de acordo com a descaracterização física das estruturas? (se não descaracterizados: em saco branco leitoso) <sup>7</sup> ?			

14.1.5	N	As sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes, cujas amostras não se enquadram nos itens 12.16 e 12.17 são acondicionados em saco branco leitoso <sup>7</sup> ?			
14.1.5.1	N	Estes resíduos, bem como os recipientes rígidos contendo os resíduos perfurocortantes não enquadrados nos itens 12.16 e 12.17 são coletados e transportados por empresa credenciada, e são dispostos, em local devidamente licenciado para disposição final de resíduos de serviços de saúde <sup>7</sup> ?			
14.1.6	Em relação ao descarte de sobras de amostras de laboratório, contendo sangue ou líquidos corpóreos não enquadrados nos itens 12.16 e 12.17:				
14.1.6.1	INF	São descartadas através da pia de despejo, no sistema de coleta de esgotos <sup>7</sup> ?			
14.1.6.1.1	N	Caso contrário, as sobras de amostras são descontaminadas previamente ao manuseio para o despejo <sup>7,9,10</sup> ?			
14.1.6.2	INF	Informe outra forma de destinação final <sup>7,9,10</sup> :			
14.1.7	Em relação aos resíduos químicos descartados pelos equipamentos:				
14.1.7.1	INF	Estão disponíveis as Fichas das Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ contendo as instruções referentes ao risco no manejo e disposição final destes produtos, elaborada pelo detentor do registro, e que acompanham o produto <sup>7</sup> ?			
14.1.7.2	N	As instruções contidas na FISPQ são seguidas?			
14.1.8	INF	Há produção no local de resíduo radioativo?			
14.1.9	N	Para o transporte interno de resíduos: os recipientes são de material lavável, rígido, impermeável com tampa articulada, cantos arredondados e identificados <sup>7</sup> ?			
14.1.10	N	A periodicidade da coleta externa é compatível com a capacidade de armazenamento dos resíduos gerados?			
14.1.11	N	Caso necessário, existe abrigo exclusivo de resíduos (armazenamento externo) <sup>7</sup>			

14.1.11.1	N	Neste caso, existe um ambiente para abrigo de resíduos do Grupo A e E, e outro ambiente para resíduos do Grupo D?			
14.1.11.2	N	O local é iluminado, com piso e paredes revestidos de material liso, laváveis, impermeáveis; possui abertura de ventilação com tela de proteção?			
14.1.11.3	N	Os sacos não estão dispostos diretamente sobre o piso?			
14.1.11.4	N	Não apresenta abertura direta para a área de permanência de pessoa ou circulação de público e o acesso externo é facilitado para a coleta externa dos resíduos?			
14.1.11.5	N	Se necessário, existe um abrigo exclusivo para resíduos do grupo B ?			
14.2	Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município <sup>7</sup> :				
14.2.1	Em relação a coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde:				
14.2.1.1	INF	Para laboratórios hospitalares: Os resíduos gerados no laboratório são armazenados, coletados e transportados junto aos resíduos hospitalares?			
14.2.1.2	INF	Existe disponibilizado no município um sistema de coleta e transporte externo de resíduos de serviços de saúde?			
14.2.1.2.1	N	Existe documentação comprobatória de sua realização?			
14.2.1.2.2	INF	A Empresa responsável pela coleta e transporte é terceirizada?			
14.2.1.2.3	N	Existe no local, cópia do cadastro da empresa que coleta e transporta os resíduos de serviços de saúde, emitido pelo órgão responsável de limpeza urbana ou o requerimento de solicitação deste documento <sup>7</sup> ?			
14.2.2	Em relação ao tratamento dos resíduos de serviços de saúde:				
14.2.2.1	INF	Em condições de rotina, gera resíduos passíveis de tratamento sob licenciamento ambiental?			
14.2.2.1.1	INF	Neste caso, o tratamento é realizado no local?			
14.2.2.1.2	N	Existe no local cópia da licença ambiental do sistema de tratamento?			
14.2.2.1.3	INF	O tratamento é realizado por empresa terceirizada?			
14.2.2.1.4	N	Neste caso, existe no local cópia da licença ambiental da empresa terceirizada, ou o requerimento de sua solicitação <sup>7</sup> ?			
14.2.3	Em relação a disposição final dos resíduos de serviços de saúde:				



14.2.3.1	INF	Existe sistema licenciado para disposição final dos resíduos de serviço de saúde?			
14.2.3.2	N	Existe no local cópia da licença ambiental da empresas prestadoras do serviço terceirizado de disposição final dos resíduos de serviços de saúde OU o requerimento de sua solicitação <sup>7</sup> ?			
14.2.4	INF	Existe sistema de coleta de esgoto atendendo o estabelecimento de saúde?			
14.2.4.1	INF	Existe sistema de tratamento de esgoto coletivo atendendo a área onde está localizado o serviço de saúde?			
14.2.4.1.1	N	Caso inexistente, os resíduos líquidos provenientes de esgoto e de águas servidas de estabelecimento de saúde são tratados antes do lançamento no corpo receptor ou na rede coletora de esgoto <sup>7,15</sup> ?			

### RESULTADO

Nº TOTAL DE ITENS “ I “AVALIADOS =>

Nº ITENS “ I “ATENDIDOS=> OU % dos itens “I” avaliados

Nº TOTAL DE ITENS “ N “ AVALIADOS=>

Nº ITENS “ N “ ATENDIDOS => OU % dos itens “N” avaliados

### SANÇÕES PREVISTAS

As sanções previstas no caso do não cumprimento dos itens são:

**ITEM IMPRESCINDÍVEL:** Os estabelecimentos novos não recebem a licença. No caso de estabelecimento já licenciado, há suspensão das atividades ou do setor, conforme o caso.

**ITEM NECESSÁRIO:** Os estabelecimentos novos não recebem licença. No caso de estabelecimento já licenciado, determina-se prazo para o cumprimento das exigências podendo haver suspensão parcial ou total das atividades, conforme o caso.

**ITEM RECOMENDÁVEL:** Não implica na suspensão das atividades, sendo estabelecidos prazos para cumprir as exigências de cada caso particular. A Critério das autoridades sanitárias, poderão ser aplicadas outras medidas.

### REFERÊNCIAS:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005: Aprova a norma regulamentadora nº32.

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC, nº 302, de 13 de outubro de 2005: Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos

3. Organización Mundial de la Salud. Guia sobre a regulamentação relativa al transporte de substâncias infecciosas, septiembre 2005

4. Ministério da Saúde. Portaria nº 34, de 28 de julho de 2005: Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais

5. Ministério da Saúde. Portaria nº 05, de 21 de fevereiro de 2006: Inclui doenças à relação de notificação compulsória, define doenças de notificação imediata e a relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou Regional.

6. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005: Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências

7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004: Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

8. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução nº 2563, de 25 de outubro de 2004: Aprova a relação de documentos necessários para a regularização de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências no âmbito do Estado do Rio de Janeiro

9. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia, 3ª edição, 2004

10. Ministério da Saúde. Diretrizes Gerais para o trabalho em contenção com material biológico, 2004

11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de microbiologia clínica para o controle de infecção em serviços de saúde, ed. 2004

12. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução nº 2075, de 20 de junho de 2003: Redefine a relação de doenças de notificação compulsória no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

13. Portaria Ministério da Saúde nº 59, de 28 de janeiro de 2003: "...padronizar o conjunto de procedimentos seqüenciados para detecção de anticorpos anti-HIV com o objetivo de realizar o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 02 (dois) anos."

14. Ministério da Saúde. FUNASA. Síndrome respiratória aguda grave-SARG - Condutas de laboratório e normas de biossegurança, 2003

15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002: Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

16. Ministério da Saúde. Portaria nº 1985, 25 de outubro de 2001: Regulamento técnico para transporte, de substâncias infecciosas e amostras para diagnóstico, no Mercosul

17. Brasil. Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977, alterada pela Lei nº 9695, de 20 de agosto de 1998 e M.P. nº 2190 – 34 de 23 de agosto de 2001; Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências

18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 48, de 02 de junho de 2000: Roteiro de inspeção do programa de controle de Infecção Hospitalar

19. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução nº 1213 de 21 de agosto de 1998: Aprova as Boas Práticas em laboratórios Clínicos (BPLC) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro

20. Ministério da Saúde Portaria nº 2616 de 12 de maio de 1998: Sobre Programa de Controle de Infecção Hospitalar

21. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 276, de 30 de outubro de 1995: Dispõe sobre a inscrição, o registro e averbação no Conselho Regional de Farmácia, e dá outras providências

22. Brasil. Decreto nº 77052, de 19 de janeiro de 1976: Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde

23. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Decreto-Lei nº 214 de 17 de julho de 1975: Aprova o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro

24. Brasil. Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006 : *“Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.”*

26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006: *“Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único”, proibidos de serem reprocessados, modificada em 13/07/2005. A atualização desta lista se encontrará na página da Internet: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)”*

27. Ministério da Saúde. Portaria SVS nº 686 de 27 de agosto de 1998: Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso “in vitro”

28. Ministério da Saúde. Exposição a materiais biológicos - Protocolos Médicos Assistências de complexidade diferenciada, Secretaria de atenção à saúde, 2005

29. Ministério da Saúde. Portaria Disad nº 15, de 23 de agosto de 1988: Sobre normas para registro dos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana

30. Ministério da Saúde. Portaria SVS nº 89, de 25 de agosto de 1994: Requisitos para Registro do Produto Saneante Domissanitário “Água Sanitária” com as ações de Alvejantes e Desinfetantes de uso geral

31. Ministério da Saúde. Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde, 2ª edição, 1994

32. HENRY, J.B. Diagnósticos Clínicos e Tratamento por métodos de laboratoriais. Editora manole, 19ª edição

33. Ministério da Saúde, Portaria nº 356, de 20 de fevereiro de 2002: "Glossário de termos comuns nos serviços de saúde do mercosul".

34. Lei Federal nº 3820, de 11 de novembro de 1960: Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960

35. Resolução CFF nº 311, de 25 de junho de 1997, alterada pela Resolução CFF nº 375 de 27 de fevereiro de 2002: Dispõe sobre a inscrição, averbação e âmbito profissional do auxiliar técnico de laboratório de análises clínicas, e dá outras providências

## **DEFINIÇÕES**

Agentes Biológicos – bactérias; fungos; vírus; clamídias; riquetsias; micoplasmas; príons; parasitos; linhagens celulares e outros organismos.

Ambulatório: Unidade destinada à prestação de assistência em regime de não internação.

Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

Box de coleta: ambiente com dimensão mínima de 1,5 m<sup>2</sup>

Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

Coleta domiciliar: prestação de serviço de coleta de amostras de pacientes em seus domicílios, serviço este, integrante da fase pré analítica das análises clínicas.

Controle externo da qualidade: atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

**Controle interno da qualidade:** Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

**Desinfecção:** Processo de eliminação dos microorganismos, exceto os esporos, de superfícies inanimadas através de substâncias químicas.

**Destinação Final:** Processo decisório no manejo de resíduos que inclui as etapas de tratamento e disposição final.

**Emergência:** unidade destinada à assistência de pacientes com risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato utilizando-se técnicas complexas de assistência.

**Ensaio de proficiência:** Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

**Fase pré-analítica:** Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

**Hospital:** Estabelecimento de saúde dotado de internação, meios de diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência, e de ensino e pesquisa.

**Instrução escrita:** Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço, incluindo os procedimentos operacionais padrão.

**Laboratório clínico:** Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

**Laboratório de apoio:** Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.

**Laboratório de emergência:** laboratório de funcionamento ininterrupto que congrega todas as atividades dos demais laboratórios, composto normalmente de um único salão subdividido em áreas distintas, onde são realizados os diversos tipos de exames. Sua existência dá-se em função do não funcionamento por 24 horas dos demais laboratórios. Serve principalmente à UTI, UTQ e Atendimento Imediato. Dimensão mínima de 16 m<sup>2</sup>.

**Laboratório de suporte a UTI / UTQ e atendimento imediato:** laboratório situado nestas unidades com dimensão mínima de 8 m<sup>2</sup>.

**Laudo laboratorial:** documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

**Lavatório:** peça sanitária destinada exclusivamente à lavagem de mãos.

Licença de funcionamento: documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

Licenciamento ambiental: ato administrativo pelos quais o órgão de meio ambiente aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação de tratamento ou destinação final de resíduos, permitindo a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

Líquidos corpóreos, segundo a Resolução RDC ANVISA nº306, de 7 de dezembro de 2004, líquidos corpóreos são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico.

Manual de biossegurança: descreve no mínimo as normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; instruções de uso para os equipamentos de proteção individual e coletivos; procedimentos em casos de acidentes, manuseio e transporte de materiais e amostras.

Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

Paciente internado - paciente que, admitido em um hospital passa a ocupar um leito por um período maior que 24 horas.

Patógenos - Agente biológico capaz de causar doenças.

Pia de despejo: peça sanitária destinada a receber resíduos líquidos e pastosos, dotada de válvula de descarga e tubulação de esgoto de 75mm no mínimo.

Pia de lavagem: destinada preferencialmente à lavagem de utensílios podendo ser também usada para a lavagem das mãos.

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde -PGRSS: é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

Posto de coleta laboratorial: serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

Produto para diagnóstico de uso in vitro: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em

seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

Profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

Resíduos de Serviços de Saúde-RSS: resíduos resultantes das atividades exercidas por estabelecimento gerador, classificado de acordo com regulamento técnico da ANVISA sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Sala de coleta: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro e uma porta, com dimensão mínima de 3,6 m<sup>2</sup>, com lavatório.

Sala de curativos/sutura e coleta de material (exceto ginecológico): ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro, uma porta, com dimensão mínima de 9m<sup>2</sup>, com lavatório

Sobras de amostras: segundo a Resolução RDC ANVISA nº306, de 7 de dezembro de 2004, sobras de amostras são restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação.

Teste Laboratorial Remoto-TLR: teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.

Teste rápido: teste de triagem, que produz resultado em um tempo inferior a trinta minutos, com metodologia simples, de leitura visual e que permite a testagem individual das amostras.

UTI: Unidade de terapia intensiva - unidade que abriga pacientes que requeiram assistência médica, de enfermagem, laboratorial e radiológica ininterrupta.

UTQ: unidade de tratamento de queimados.

Validação: procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

Valor de referência: faixa de valores para determinado mensurado obtido em uma população sadia, selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

Verificação da calibração: ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.



## ANEXO II ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM POSTOS DE COLETA

Classificação e critérios de avaliação para os itens do roteiro para inspeção em postos de coleta

O critério para a classificação está baseado no risco potencial inerente a cada Item em relação à qualidade e segurança na realização da análise, segurança do trabalhador, preservação da saúde pública e a qualidade do meio ambiente

### IMPRESCINDÍVEL – I

Considera-se item IMPRESCINDÍVEL aquele que atende as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores e na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente.

### NECESSÁRIO – N

Considera-se item NECESSÁRIO aquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e da qualidade do meio ambiente. O item necessário não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como imprescindível nas inspeções seguintes.

### RECOMENDÁVEL – R

Considera-se item RECOMENDÁVEL aquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. O item recomendável, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como necessário nas inspeções seguintes. Nunca será tratado, porém, como item imprescindível

### INFORMATIVO – INF

Considera-se item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva que não afeta a qualidade e segurança do serviço prestado, da segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. Poderá ser respondido como SIM ou NÃO, ou sob a forma de conceito.

Outras abreviações utilizadas:

\*CLAS: classificação do item

\*S: Sim

\* N: Não

\*NSA: Não se aplica

\* NO: Não observado

Nº	Clas		Sim	Não	NSA



**Governo do Estado do Rio de Janeiro**  
**Secretaria de Estado de Saúde**  
**Centro de Vigilância Sanitária**

**ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM**  
**POSTO DE COLETA**

OS: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Início da Inspeção: \_\_\_\_\_  
Término da Inspeção: \_\_\_\_\_

1.	INFORMAÇÕES GERAIS		S	N	NSA
1.1	INF	Razão social do Posto de Coleta:			
1.2	INF	Nome de fantasia:			
1.3	INF	C.N.P.J. <sup>8</sup> :			
		CNES/MS <sup>2</sup> (cadastro nacional de estabelecimentos de saúde) n <sup>o</sup> :			
		Endereço:			
		Bairro: Município:			
		CEP: e-mail:			
		Telefone: Fax:			
1.4		Iniciativa do Posto de Coleta: ( ) Pública: ( ) Federal ( ) Estadual ( ) Municipal ( ) Particular; ( ) Particular SUS; ( ) Outro _____			
1.5	INF	Situação de funcionamento: ( ) desativado ( ) em atividade			
1.6	INF	Posto de coleta intra hospitalar? ( ) NÃO ( ) SIM => ( ) próprio ou ( ) terceirizado			
1.6.1	N	Se o posto de coleta intra hospitalar for terceirizado: apresentou cópia do contrato oficial ou documento similar entre o estabelecimento laboratorial e o Hospital/Clínica?			
1.7	INF	Motivo da inspeção: ( ) licença inicial ( ) inspeção ( ) reinspeção ( ) emergencial			
1.8	I	Existe licença de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária <sup>2, 17, 19, 22, 23</sup> ?			
1.8.1	INF	Número do processo de licenciamento ou alvará sanitário <sup>8</sup> :			
1.9	I	Existe no local certificado de responsabilidade técnica atualizado, ou documento que comprove a inscrição do R.T. no Conselho profissional, ou documento similar <sup>2, 8, 17, 19, 22, 23</sup> ??			

1.9.1	INF	Nome do responsável técnico especificado no documento:			
		Conselho Regional de _____ n.º:			
		Categoria Profissional:			
1.10	N	O responsável técnico está presente <sup>2,22</sup> ?			
1.11	N	Existe supervisão de profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento <sup>2,17,22,23</sup> ?			
1.12	N	Os profissionais técnicos de laboratório são legalmente habilitados <sup>17, 21, 22,34,35</sup> ?			
1.13	R	Apresentou relação de funcionários especificando cargo/função?			
1.14	R	Existem registros de treinamento dos recursos humanos?			
1.15	N	Apresentou programa de imunização para hepatite B e / ou comprovação de sua execução <sup>1</sup> ?			
1.16	INF	Possui programa de controle médico de saúde ocupacional?			
1.17	I	Existe apenas um laboratório central <sup>2</sup> ?			
1.18	Informar:				
1.18.1	INF	Laboratório central ou matriz:			
1.18.2	INF	Endereço completo:			
1.18.3	INF	Bairro:	Município:	CEP:	
1.18.4	INF	Telefone:	fax:		
1.19	N	Existe no local, cópia do contrato oficial do Posto de coleta e laboratório central ou outro documento legal substituto <sup>2,8</sup> ?			
1.20	INF	Realiza coletas domiciliares?			
1.21	Em relação ao serviço de coletas de amostras domiciliares				
1.21.1	INF	Este serviço é terceirizado?			
1.21.1.1	N	Se terceirizado: existe contrato oficial entre as partes?			
1.22	Existem instruções escritas para:				
1.22.1	N	Atendimento ao paciente/cliente <sup>2, 19</sup> ?			
1.22.2	N	Amostras (exemplo:critérios de rejeição, procedimentos para alíquotagem e armazenamento ) <sup>2,19</sup> ?			
1.22.3	N	Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde ou cópia do PGRSS <sup>6,7</sup> ?			
1.22.4	N	Biossegurança ou manual de biossegurança <sup>1, 2, 9, 10</sup> ?			
1.23	Para postos e serviços de coleta intra hospitalares, ou localizados em clínicas , informar:				
1.23.1	INF	Nome do Hospital / Clínica:			
1.23.2	INF	Responsável técnico do Hospital/Clínica:			
1.23.3	INF	CRM :			
1.23.4	INF	Diretor :			
1.24.5	INF	C.N.P.J. :			

1.24.6	INF	Iniciativa do Hospital/Clínica: ( ) Pública; ( ) Federal ( ) Estadual ( ) Municipal; ( ) Particular; ( ) Particular SUS; ( ) Outro _____			
1.25		Atende aos seguintes serviços de assistência médica:			
1.25.1	INF	UTI /CTI			
1.25.2	INF	UTQ			
1.25.3	INF	Atendimento imediato/Emergência			
1.25.4	INF	Terapia renal substitutiva/diálise			
1.25.5	INF	Ambulatório			
1.25.6	INF	Outros _____			
1.26	N	As instalações do posto de coleta são utilizadas somente para a atividade licenciada?			
1.27	INF	Acompanhante da Inspeção (Nome / Cargo ): _____ _____			
<b>2.</b>		<b>ADMINISTRAÇÃO (RECEPÇÃO / ESPERA)</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
2.1	INF	Média de pacientes atendidos/dia: _____			
2.2	N	O setor está limpo?			
2.3	N	O setor está organizado?			
2.4	R	Existem cadeiras em número suficiente?			
2.5	I	Existe um cadastro de pacientes?			
2.5.1		Identificar os itens contidos no cadastro <sup>2, 19</sup> :			
2.5.1.1	I	Nome do paciente/cliente			
2.5.1.2	N	Idade			
2.5.1.3	N	Sexo			
2.5.1.4	N	Nome do solicitante			
2.5.1.5	R	Origem/procedência			
2.5.1.6	I	Data do atendimento			
2.5.1.7	I	Número do registro gerado pelo laboratório			
2.5.1.8	N	Telefone e/ou endereço do paciente			
2.5.1.9	N	Nome do responsável pelo paciente (se for necessário)			
2.5.1.10	N	Informações necessárias para realização dos exames, se for o caso			
2.5.1.11	I	Exames a serem realizados em cada amostra			
2.5.1.12	N	Data prevista para entrega de resultados			
2.6	N	O sistema de registro garante rastreabilidade da operação, desde recebimento da amostra até liberação de resultado?			
2.7	N	É solicitado documento de identidade do paciente?			
2.8	INF	Existe informatização dos dados de cadastro?			
2.9	N	Existem instruções escritas para coleta de amostras quando efetuada pelo próprio paciente?			

2.10	N	Os frascos contendo amostras de pacientes são imediatamente identificados no momento da entrega?			
2.10.1	N	A entrega e identificação dos frascos contendo estas amostras atendem as diretrizes de biossegurança <sup>9,10</sup> ?			
2.11	R	Estão definidos os prazos de entrega de resultados de exames <sup>2,19</sup> ?			
2.12	N	É fornecido ao paciente um comprovante de seu atendimento contendo número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório. <sup>2</sup> ?			
2.13	N	Existe um sanitário de fácil acesso para os pacientes?			
2.13.1	Em relação aos sanitários de uso dos pacientes:				
2.13.1.1	N	Apresentam condições higiênicas satisfatórias?			
2.13.1.2	N	Suporte com toalhas de papel ?			
2.13.1.3	N	Dispensador com sabão líquido?			
2.13.1.4	N	Recipiente de lixo com tampa ?			
<b>3.</b>	<b>LAUDOS DE ANÁLISE</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
3.1	Os laudos de análise preenchem os seguintes requisitos <sup>2,19</sup> :				
3.1.1	N	Em idioma português			
3.1.2	I	Nome do paciente			
3.1.3	I	Número de registro gerado pelo laboratório			
3.1.4	I	Identificação do laboratório central (razão social ou nome de fantasia)			
3.1.5	N	Número de inscrição do laboratório no Conselho Profissional correspondente			
3.1.6	N	Identificação da origem da amostra, se for o caso			
3.1.7	N	Número da licença sanitária de funcionamento do laboratório central			
3.1.8	I	Data da obtenção e recebimento da amostra - horário se indicado			
3.1.9	N	Data da liberação do laudo			
3.1.10	I	Nome do exame			
3.1.11	N	Material coletado			
3.1.12	I	Resultado do exame com a unidade empregada, se couber			
3.1.13	N	Valor de referência para o exame realizado e na mesma unidade			
3.1.14	N	Metodologia utilizada			
3.1.15	R	Informações adicionais se necessários			
3.1.16	N	Nome, nº de inscrição no Conselho Regional do responsável técnico do laboratório central			
3.1.17	I	Nome, nº de inscrição no Conselho Regional do profissional legalmente habilitado, de nível superior, responsável pela conferência e liberação de laudos no laboratório central			

3.1.18	I	Assinatura manual ou eletrônica, ou referência à validação eletrônica do laudo			
3.2	N	Os laudos de análise entregues aos pacientes são conferidos e liberados pelo Laboratório Central <sup>2,19</sup> ?			
3.3	N	Os procedimentos para liberação / entrega de laudos garantem a confidencialidade dos mesmos?			
3.4	R	Existe registro nos laudos se a análise foi realizada em amostra com restrições <sup>2,19</sup> ?			
<b>4.</b>	<b>COLETA DE AMOSTRAS</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
4.1	INF	Realiza coleta de amostras exclusivamente no leito de pacientes internados em hospitais e/ou clínicas?			
4.1.1	Caso afirmativo: não se aplicam os itens 4.2 a 4.2.16.2				
4.2	Em relação aos ambientes de coleta de pacientes de ambulatório:				
4.2.1	I	Existe sala de coleta ou box de coleta <sup>15</sup> ?			
4.2.1.1	N	Caso exista um único ambiente de coleta, este é do tipo sala <sup>15</sup> ?			
4.2.1.2	N	Um box ou sala de coleta recebe no máximo 15 coletas por hora <sup>15</sup> ?			
4.2.1.3	INF	Para laboratórios hospitalares: o ambiente de coleta é compartilhado com sala de curativos/sutura <sup>15</sup> ?			
4.2.2	N	As condições higiênicas são satisfatórias?			
4.2.3	N	A temperatura ambiente é adequada?			
4.2.4	N	Oferecem privacidade?			
4.2.5	N	A iluminação é adequada?			
4.2.6	N	As paredes são laváveis e estão em bom estado de conservação?			
4.2.7	N	Os tetos estão em bom estado de conservação?			
4.2.8	N	Os pisos são laváveis?			
4.2.8.1	N	Os pisos não possuem rachaduras?			
4.2.9	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e uso?			
4.2.10	I	Existe lavatório acessível <sup>1,15, 20</sup> ?			
4.2.10.1	N	Existe suporte com papel toalha <sup>1,15, 20</sup> ?			
4.2.10.2	N	Existe dispensador com sabão líquido <sup>1,15, 20</sup> ?			
4.2.10.3	N	Existe recipiente de lixo com dispositivo de abertura sem contato manual <sup>1,15, 20</sup> ?			
4.2.11	Em relação a bancada:				
4.2.11.1	N	Possui espaço útil de trabalho suficiente e seguro?			
4.2.11.2	N	A superfície é de material impermeável e lisa?			
4.2.12	Em relação ao mobiliário necessário:				
4.2.12.1	I	Existe cadeira e braçadeira?			
4.2.12.2	N	Existe maca ou cadeira reclinável (com superfícies higienizáveis) em pelo menos um dos ambientes de coleta?			

4.2.13	N	O setor é exclusivo para coleta de materiais no local, exceto item 4.2.1.3?			
4.2.14	N	Os recipientes, bancadas, cadeiras, artigos e materiais de uso, estão limpos, sem vestígios de sangue nas superfícies <sup>9, 10, 17</sup> ?			
4.2.15	R	Existem neste local, instruções escritas para a atividade deste setor ?			
4.2.16	INF	Realiza atividade de coleta de amostras ginecológicas?			
4.2.16.1	I	Para esta atividade, possui sala exclusiva, dotada de mesa ginecológica estofada e banquetas, com sanitário anexo <sup>15</sup> ?			
4.2.16.2	I	O profissional que realiza esta coleta é habilitado legalmente <sup>22</sup> ?			
4.3	Em relação a coleta de sangue:				
4.3.1	os artigos para coleta (agulhas, seringas, tubos de coleta à vacuo):				
4.3.1.1	I	São estéreis, descartáveis de uso único <sup>24, 25, 26</sup> ?			
4.3.1.2	I	Estão no prazo de validade <sup>24, 25, 26</sup> ?			
4.3.1.3	I	Possuem registro na ANVISA <sup>24, 25, 26</sup> ?			
4.4	I	Existem luvas de procedimentos descartáveis disponíveis <sup>2, 9, 10, 18, 20</sup> ?			
4.5	I	Existe no local recipiente rígido para descarte de materiais perfuro cortantes <sup>6, 7, 10</sup> ?			
4.5.1	R	Os recipientes rígidos são mantidos em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte <sup>1</sup> ?			
4.6	N	Os frascos contendo antissépticos estão identificados (nome, prazo de validade, fabricante, nº de lote) <sup>2,24,29</sup> ?			
4.7	N	Os materiais e soluções para antisepsia são adequados <sup>2,20,29</sup> ?			
4.8	INF	Realiza provas de coagulação presenciais?			
4.8.1	N	Existe cronômetro?			
4.8.2	N	Existe Banho - maria ou equipamento similar?			
4.8.3	N	Existe lanceta e papel de filtro?			
4.9	N	Os tubos coletados são pré ou imediatamente após a coleta identificados corretamente (nome do paciente e número)?			
4.10	R	Existe registro de identificação do nome do funcionário que efetuou a coleta <sup>2</sup> ?			
4.11	Em relação a coletas de amostras realizadas no leito dos pacientes e/ou em coletas domiciliares <sup>2,3,9,10,18,20,28,31</sup> .				

4.11.1	R	Existem instruções específicas para os procedimentos de coleta no leito ou domicílio, quanto à identificação e transporte destas amostras, descarte de resíduos gerados no local, bem como os requisitos sanitários para os artigos de coleta, insumos e anti-sépticos utilizados?			
4.11.1.1	N	Existe supervisão do responsável técnico do Posto de Coleta ou do Laboratório Central para o serviço de coletas domiciliares e/ou de pacientes internados e/ou em serviços de diálise?			
4.11.2	N	Existe maleta/recipiente identificado para o transporte seguro das amostras de pacientes?			
4.11.2.1	N	Em condições sanitárias satisfatórias?			
4.11.2.2	N	É lavável e isotérmico?			
4.11.2.3	N	Quando necessário, é garantida a temperatura adequada no transporte de amostras?			
4.11.3	N	Quando necessário o resfriamento da amostra, evita-se o contato direto de gelo com recipientes primários (tubos, frascos, seringas) e/ou artigos que contêm estas amostras?			
4.11.4	N	Os recipientes primários (tubos, frascos, seringas) e/ou artigos contendo as amostras dos pacientes são envolvidos por saco plástico fechado, sempre que houver possibilidade de vazamento?			
4.11.5	N	Existem instruções escritas, orientando os flebotomistas a realizarem a troca de luvas e descontaminação das mãos antes e após a coleta de cada paciente?			
4.11.5.1	N	Esta orientação é seguida?			
<b>5.</b>	<b>ÁREA TÉCNICA</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
5.1	INF	Todas as amostras sanguíneas são transportadas em tubos primários de coleta, e no prazo de duas horas após a coleta são recebidas no laboratório central <sup>32</sup> ?			
5.1.1	Caso afirmativo: NÃO SE APLICAM os itens 5.2 A 5.13				
5.1.2	I	Existe controle entre o horário de coleta de amostras e o horário do transporte para o laboratório central?			
5.1.2.1	N	Existem registros?			
5.2	I	Existe uma área técnica destinada a organização segura das amostras de pacientes, para a preparação, centrifugação, aliquotagem, acondicionamento e o transporte adequado para o Laboratório Central, com o objetivo de garantir a qualidade da fase pré-analítica do atendimento laboratorial prestado <sup>9,10,22,32</sup> ?			



5.2.1	N	A iluminação é adequada?			
5.2.2	N	A temperatura ambiente é adequada?			
5.2.3	N	As paredes são laváveis?			
5.2.3.1	N	As paredes estão em bom estado de conservação?			
5.3	N	Os pisos são laváveis?			
5.3.1	N	Os pisos não possuem rachaduras?			
5.4	N	As superfícies de bancada são de material impermeável e lisas?			
5.5	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e uso?			
5.6	I	Existe pia/lavatório <sup>15</sup> ?			
5.6.1	N	Existe suporte com papel toalha?			
5.6.2	N	Existe dispensador com sabão líquido?			
5.6.3	N	Existe recipiente de lixo com dispositivo de abertura sem contato manual?			
5.7	N	O setor está limpo <sup>9,10,17,31</sup> ?			
5.8	Em relação a geladeira:				
5.8.1	I	Existe geladeira nesta área <sup>17,22,32</sup> ?			
5.8.2	N	Está em bom estado de conservação?			
5.8.3	N	Está limpa?			
5.8.4	N	Não foram observados comida e / ou bebida no interior da mesma?			
5.8.5	N	A temperatura é controlada?			
5.8.5.1	R	Existem registros do controle térmico?			
5.9	I	Existe centrífuga <sup>7,22,32</sup> ?			
5.9.1	N	Existem instruções escritas para sua utilização?			
5.10	N	Os equipamentos estão em bom estado de conservação?			
5.11	R	Existe pia de despejo <sup>15</sup> ?			
5.12	N	Existe solução de hipoclorito de sódio <sup>9,10,11,31</sup> ?			
5.12.1	N	A solução de hipoclorito de sódio possui registro na ANVISA <sup>17,24,29,30, 31</sup> ?			
5.13	N	As instalações físicas da área técnica são adequadas ao volume de trabalho?			
<b>6.</b>	<b>BIOSSEGURANÇA</b> <sup>1,2,9,10,17,19, 31</sup>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
6.1	N	O manual (ou instruções escritas) de biossegurança está disponível?			
6.1.1	N	Há registros de treinamento?			
6.2	N	O acesso às áreas de trabalho é restrito a pessoas autorizadas?			
6.3	N	Existe equipamento de segurança para combater incêndio, dentro do prazo de validade?			
6.3.1	N	O acesso aos extintores está livre?			
6.4	R	Existem registros (certificado ou documento similar) de sanitização no local?			
6.5	N	Os ambientes de trabalho estão limpos, ordenados e descontaminados?			

6.6	N	Existem instruções escritas proibindo nos ambientes laboratoriais: o consumo ou a guarda de alimentos e bebidas, o ato de fumar, e o manuseio de lentes de contato?			
6.6.1	N	Estas orientações são cumpridas?			
6.7	N	Os funcionários estão adequadamente uniformizados?			
6.7.1	N	Os uniformes (aventais) estão limpos e em boas condições?			
6.7.1.1	N	Existe orientação do uso do avental apenas nos ambientes técnicos?			
6.8	Existem disponíveis no local, os seguintes E.P.I.:				
6.8.1	I	Luvas de procedimentos descartáveis?			
6.8.2	N	Luvas domésticas?			
6.8.3	N	Óculos com proteção lateral?			
6.8.4	N	Máscaras?			
6.8.5	INF	Visores?			
6.8.6	INF	Outros			
6.9	INF	Existem reativos voláteis, inflamáveis ou corrosivos?			
6.10	N	Os reativos (voláteis, inflamáveis, corrosivos) estão acondicionadas em locais bem ventilados e em estantes baixas?			
6.11	INF	Existem reativos tóxicos?			
6.12	N	Os reativos tóxicos estão armazenados em armários trancados?			
6.13	N	Não foi observado pipetagem com a boca de material biológico ou químico?			
6.14	N	Há orientação escrita para desinfecção de bancadas com solução de hipoclorito de sódio a 1% ou álcool a 70% no início e final do expediente?			
6.15	INF	Manipula amostras de pacientes com suspeita ou certeza de contaminação por patógenos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido (exemplo: vírus influenza A/H5N1, coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave - CoV-SARS, <i>Bacillus anthracis</i> )?			
6.15.1	I	A coleta, trabalho em contenção destas amostras, o descarte de resíduos e transporte de substâncias infecciosas são realizados de acordo com os procedimentos, instalações e equipamentos de proteção correspondente ao nível de biossegurança recomendado nas publicações oficiais do Ministério da Saúde e suas alterações/atualizações 2,3,19,10,11,14,15,16,17?			

6.16	I	Se for o caso: O manuseio de amostras de pacientes (procedimentos laboratoriais, transporte de amostras e descarte de resíduos) suspeitas ou potencialmente contaminadas com patógeno classe de risco 4, seguem obrigatoriamente as diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico do Ministério da Saúde para esta classe de risco <sup>2,3,9,10,16,17?</sup>			
<b>7.</b>	<b>TRANSPORTE EXTERNO DE AMOSTRAS DE PACIENTES (exceto itens 6.15 e 6.16)</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
7.1	Em relação aos recipientes de transporte externo de amostras <sup>2,3,9,10,16.</sup>				
7.1.1	N	São laváveis e isotérmicos?			
7.1.1.1	R	São de paredes rígidas?			
7.1.2	N	Existe a identificação externa com nome, endereço e telefone do remetente e laboratório receptor?			
7.1.3	N	As condições sanitárias são satisfatórias?			
7.1.4	N	A temperatura interna é controlada durante o transporte?			
7.1.5	N	Evita-se o contato direto de gelo com frascos contendo amostras de pacientes?			
7.1.6	N	Os frascos e tubos contendo as amostras são envolvidos por saco plástico fechado, sempre que houver possibilidade de vazamento ?			
<b>8.</b>	<b>RESÍDUOS</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
8.1	Em relação ao manejo dos resíduos de serviços de saúde:				
8.1.1	INF	O material utilizado em antissepsia e hemostasia de venóclises são descartados: ( ) em sacos impermeáveis como resíduos comuns <sup>7</sup> ou ( ) em sacos branco leitoso como resíduos de serviços de saúde			
8.1.2	N	Os recipientes de acondicionamento dos sacos são de material lavável, resistentes a punctura e vazamento, com cantos arredondados, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual e identificados <sup>1,7?</sup>			
8.1.2.1	N	Estão limpos?			
8.1.3	N	Os sacos de lixo estão preenchidos até 2/3 de sua capacidade volumétrica <sup>7?</sup>			
8.1.4	I	Os resíduos perfurocortantes são descartados imediatamente após o uso em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados com simbolo de risco biológico e inscrição perfurocortante <sup>1,7,9,10?</sup>			

8.1.4.1	N	Os recipientes rígidos são descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 (cinco) cm de distância da boca do recipiente <sup>1,7</sup> ?			
8.1.4.2	I	Não foi observado o esvaziamento e/ou reaproveitamento destes recipientes rígidos <sup>7</sup> ?			
8.1.5	N	As sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes, cujas amostras não se enquadram nos itens 6.15 e 6.16 são acondicionados em saco branco leitoso <sup>7</sup> ?			
8.1.5.1	N	Estes resíduos, bem como os recipientes rígidos contendo os resíduos perfurocortantes não enquadrados nos itens 6.15 e 6.16 são coletados e transportados por empresa credenciada, e são dispostos, em local devidamente licenciado para disposição final de resíduos de serviços de saúde <sup>7</sup> ?			
8.1.6	Em relação ao descarte de sobras de amostras <sup>7</sup> de laboratório, contendo sangue ou líquidos corpóreos NÃO enquadrados nos itens 6.15 e 6.16 :				
8.1.6.1	INF	São descartadas através da pia de despejo, no sistema de coleta de esgotos <sup>7,15</sup> ?			
8.1.6.1.1	N	Caso contrário, as sobras de amostras são descontaminadas previamente ao manuseio para o despejo <sup>7,9,10</sup> ?			
8.1.6.2	INF	Informe outra forma de destinação final <sup>7,9,10</sup> :			
8.2	Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município <sup>7</sup> :				
8.2.1	Em relação a coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde:				
8.2.1.1	INF	Para postos de coleta hospitalares: Os resíduos gerados no laboratório são armazenados, coletados e transportados junto aos resíduos hospitalares?			
8.2.1.2	INF	Existe disponibilizado no município um sistema de coleta e transporte externo de resíduos de serviços de saúde?			
8.2.1.3	N	Existe documentação comprobatória de sua realização?			
8.2.1.4	INF	A Empresa responsável pela coleta e transporte é terceirizada ?			
8.2.1.5	N	Existe no local, cópia do cadastro da empresa que coleta e transporta os resíduos de serviços de saúde, emitido pelo órgão responsável de limpeza urbana ou o requerimento de solicitação deste documento <sup>7</sup> ?			
8.2.2	Em relação ao tratamento dos resíduos de serviços de saúde:				
8.2.2.1	INF	Em condições de rotina, gera resíduos passíveis de tratamento sob licenciamento ambiental?			
8.2.2.1.1	INF	O tratamento é realizado no local?			

8.2.2.1.2	N	Neste caso, existe no local cópia da licença ambiental?			
8.2.2.1.3	INF	O tratamento é realizado por empresa terceirizada?			
8.2.2.1.4	N	Neste caso, existe no local cópia da licença ambiental da empresa terceirizada, ou o requerimento de sua solicitação <sup>7</sup> ?			
8.2.3	Em relação á disposição final dos resíduos de serviços de saúde:				
8.2.3.1	INF	Existe sistema licenciado para disposição final dos resíduos de serviço de saúde?			
8.2.3.2	N	Existe no local cópia da licença ambiental da empresas prestadoras do serviço terceirizado de disposição final dos resíduos de serviços de saúde ou o requerimento de sua solicitação <sup>7</sup> ?			
8.2.4	INF	Existe sistema de coleta de esgoto atendendo o estabelecimento de saúde?			
8.2.5	INF	Existe sistema de tratamento de esgoto coletivo atendendo a área onde está localizado o serviço?			
8.2.5.1	N	Caso inexistente, os resíduos líquidos provenientes de esgoto e de águas servidas de estabelecimento de saúde são tratados antes do lançamento no corpo receptor ou na rede coletora de esgoto <sup>7,15</sup> ?			

### RESULTADO

Nº TOTAL DE ITENS " I " AVALIADOS =>

Nº ITENS " I " ATENDIDOS=> OU % dos itens "I" avaliados

Nº TOTAL DE ITENS " N " AVALIADOS=>

Nº ITENS " N " ATENDIDOS => OU %dos itens "N" avaliados

### SANÇÕES PREVISTAS

As sanções previstas no caso do não cumprimento dos itens são:

**ITEM IMPRESCINDÍVEL:** Os estabelecimentos novos não recebem a licença. No caso de estabelecimento já licenciado, há suspensão das atividades ou do setor, conforme o caso.

**ITEM NECESSÁRIO:** Os estabelecimentos novos não recebem licença. No caso de estabelecimento já licenciado, determina-se prazo para o cumprimento das exigências podendo haver suspensão parcial ou total das atividades, conforme o caso.

**ITEM RECOMENDÁVEL:** Não implica na suspensão das atividades, sendo estabelecidos prazos para cumprir as exigências de cada caso particular. A Critério das autoridades sanitárias, poderão ser aplicadas outras medidas.

### REFERÊNCIAS:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005 : *Aprova a norma regulamentadora nº32.*
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC, nº 302, de 13 de outubro de 2005: *Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos*
3. Organización Mundial de la Salud. *Guía sobre a regulamentação relativa al transporte de sustancias infecciosas*, septiembre 2005
4. Ministério da Saúde. Portaria nº 34, de 28 de julho de 2005: *Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais*
5. Ministério da Saúde. Portaria nº 05, de 21 de fevereiro de 2006: Inclui doenças à relação de notificação compulsória, define doenças de notificação imediata e a relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou Regional.
6. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005: *Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências*
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004: *Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.*
8. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução nº 2563, de 25 de outubro de 2004: *Aprova a relação de documentos necessários para a regularização de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências no âmbito do Estado do Rio de Janeiro*
9. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Manual de Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia, 3ª edição, 2004*
10. Ministério da Saúde. *Diretrizes Gerais para o trabalho em contenção com material biológico, 2004*
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de microbiologia clínica para o controle de infecção em serviços de saúde*, ed. 2004
12. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução nº 2075, de 20 de junho de 2003: *Redefine a relação de doenças de notificação compulsória no âmbito do Estado do Rio de Janeiro*
13. Portaria Ministério da Saúde nº 59, de 28 de janeiro de 2003: *"..padronizar o conjunto de procedimentos seqüenciados para detecção de anticorpos anti-HIV com o objetivo de realizar o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 02 (dois) anos."*
14. Ministério da Saúde. FUNASA. *Síndrome respiratória aguda grave-SARG - Condutas de laboratório e normas de biossegurança, 2003*
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002: *Dispõe sobre o regulamento técnico para*

*planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde*

16. Ministério da Saúde. Portaria nº 1985, 25 de outubro de 2001: *Regulamento técnico para transporte, de substâncias infecciosas e amostras para diagnóstico, no Mercosul*

17. Brasil. Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977, alterada pela Lei nº 9695, de 20 de agosto de 1998 e M.P. nº 2190 – 34, de 23 de agosto de 2001; *Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*

18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 48, de 02 de junho de 2000: *Roteiro de inspeção do programa de controle de Infecção Hospitalar*

19. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução nº 1213 de 21 de agosto de 1998: *Aprova as Boas Práticas em laboratórios Clínicos (BPLC) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro*

20. Ministério da Saúde. Portaria nº 2616 de 12 de maio de 1998: *Sobre Programa de Controle de Infecção Hospitalar*

21. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 276, de 30 de outubro de 1995: *Dispõe sobre a inscrição, o registro e averbação no Conselho Regional de Farmácia, e dá outras providências*

22. Brasil. Decreto nº 77052, de 19 de janeiro de 1976: *Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde*

23. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Decreto-Lei nº 214 de 17 de julho de 1975: *Aprova o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro*

24. Brasil. Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: *Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.*

25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006 : *“Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.”*

26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006: *“ Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único”, proibidos de serem reprocessados, modificada em 13/07/2005. A atualização desta lista se encontrará na página da Internet: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)*

27. Ministério da Saúde. Portaria SVS nº 686, de 27 de agosto de 1998: *Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro"*

28. Ministério da Saúde. *Exposição a materiais biológicos - Protocolos Médicos Assistências de complexidade diferenciada, Secretaria de atenção à saúde, 2005*

29. Ministério da Saúde. Portaria Disad nº 15, de 23 de agosto de 1988: *Sobre normas para registro dos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana*
30. Ministério da Saúde. Portaria SVS nº 89, de 25 de agosto de 1994: *Requisitos para Registro do Produto Saneante Domissanitário "Água Sanitária" com as ações de Alvejantes e Desinfetantes de uso geral*
31. Ministério da Saúde. *Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde, 2ª edição, 1994*
32. HENRY, J.B. *Diagnósticos Clínicos e Tratamento por métodos de laboratoriais. Editora manole, 19ª edição*
33. Ministério da Saúde, Portaria nº 356, de 20 de fevereiro de 2002: *"Glossário de termos comuns nos serviços de saúde do mercosul"*.
34. Lei Federal nº 3820, de 11 de novembro de 1960: *Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960*
35. Resolução CFF nº 311, de 25 de junho de 1997, alterada pela Resolução CFF nº 375, de 27 de fevereiro de 2002: *Dispõe sobre a inscrição, averbação e âmbito profissional do auxiliar técnico de laboratório de análises clínicas, e dá outras providências*

## **DEFINIÇÕES**

Agentes Biológicos – bactérias; fungos; vírus; clamídias; riquetsias; micoplasmas; príons; parasitos; linhagens celulares e outros organismos.

Ambulatório: Unidade destinada à prestação de assistência em regime de não internação.

Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

Box de coleta : ambiente com dimensão mínima de 1,5 m<sup>2</sup>.

Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.



Coleta domiciliar: prestação de serviço de coleta de amostras de pacientes em seus domicílios, serviço este, integrante da fase pré analítica das análises clínicas.

Controle externo da qualidade: atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

Controle interno da qualidade: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

Desinfecção: Processo de eliminação dos microorganismos, exceto os esporos, de superfícies inanimadas através de substâncias químicas.

Destinação Final: processo decisório no manejo de resíduos que inclui as etapas de tratamento e disposição final.

Emergência: unidade destinada à assistência de pacientes com risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato utilizando-se técnicas complexas de assistência.

Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

Hospital: Estabelecimento de saúde dotado de internação, meios de diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência, e de ensino e pesquisa.

Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço, incluindo os procedimentos operacionais padrão.

Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.

Laboratório de emergência: laboratório de funcionamento ininterrupto que congrega todas as atividades dos demais laboratórios, composto normalmente de um único salão subdividido em áreas distintas, onde são realizados os diversos tipos de exames. Sua existência dá-se em função do não funcionamento por 24 horas dos demais laboratórios. Serve principalmente à UTI, UTQ e Atendimento Imediato. Dimensão mínima de 16 m<sup>2</sup>.

Laboratório de suporte a UTI / UTQ e atendimento imediato: laboratório situado nestas unidades com dimensão mínima de 8 m<sup>2</sup>.

**Laudo laboratorial:** documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

**Lavatório:** peça sanitária destinada exclusivamente à lavagem de mãos.

**Licença de funcionamento:** documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

**Licenciamento ambiental:** ato administrativo pelos quais o órgão de meio ambiente aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação de tratamento ou destinação final de resíduos, permitindo a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

**Líquidos corpóreos,** segundo a Resolução RDC ANVISA nº306, de 7 de dezembro de 2004, líquidos corpóreos são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico

**Manual de biossegurança:** descreve no mínimo as normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; instruções de uso para os equipamentos de proteção individual e coletivos; procedimentos em casos de acidentes, manuseio e transporte de materiais e amostras.

**Metodologia própria em laboratório clínico (in house):** Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

**Paciente internado** - paciente que, admitido em um hospital passa a ocupar um leito por um período maior que 24 horas.

**Patógenos** - Agente biológico capaz de causar doenças.

**Pia de despejo:** peça sanitária destinada a receber resíduos líquidos e pastosos, dotada de válvula de descarga e tubulação de esgoto de 75mm no mínimo.

**Pia de lavagem:** destinada preferencialmente à lavagem de utensílios podendo ser também usada para a lavagem das mãos.

**Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS:** é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

**Posto de coleta laboratorial:** serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

**Produto para diagnóstico de uso in vitro:** Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as

instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

Profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

Resíduos de Serviços de Saúde-RSS: resíduos resultantes das atividades exercidas por estabelecimento gerador, classificado de acordo com regulamento técnico da ANVISA sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Sala de coleta: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro e uma porta, com dimensão mínima de 3,6 m<sup>2</sup>, com lavatório.

Sala de curativos/sutura e coleta de material (exceto ginecológico): ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro, uma porta, com dimensão mínima de 9 m<sup>2</sup>, com lavatório.

Sobras de amostras: segundo a Resolução RDC ANVISA nº306, de 7 de dezembro de 2004, sobras de amostras são restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação.

Teste Laboratorial Remoto-TLR: teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.

Teste rápido: teste de triagem, que produz resultado em um tempo inferior a trinta minutos, com metodologia simples, de leitura visual e que permite a testagem individual das amostras.

UTI: Unidade de terapia intensiva - unidade que abriga pacientes que requeiram assistência médica, de enfermagem, laboratorial e radiológica ininterrupta.

UTQ: unidade de tratamento de queimados.

Validação: procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

Valor de referência: faixa de valores para determinado mensurado obtido em uma população sadia, selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

Verificação da calibração: ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

**ANEXO III**  
**ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM**  
**SERVIÇOS DE EXECUÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS**  
**REMOTOS (TLR) E TESTES RÁPIDOS EM HOSPITAIS E CLÍNICAS**

Classificação e critérios de avaliação para os itens do roteiro para inspeção

O critério para a classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança na realização da análise, segurança do trabalhador, preservação da saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

**IMPRESCINDÍVEL – I**

Considera-se item IMPRESCINDÍVEL aquele que atende as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores e na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente.

**NECESSÁRIO – N**

Considera-se item NECESSÁRIO aquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. O item necessário não cumprido na primeira inspeção, será automaticamente tratado como imprescindível nas inspeções seguintes.

**RECOMENDÁVEL – R**

Considera-se item RECOMENDÁVEL aquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos, as diretrizes de biossegurança, e que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. O item recomendável, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como necessário nas inspeções seguintes. Nunca será tratado, porém, como item imprescindível.

**INFORMATIVO – INF**

Considera-se item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva que não afeta a qualidade e segurança do serviço prestado, da segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. Poderá ser respondido como SIM ou NÃO, ou sob a forma de conceito.

Outras abreviações utilizadas:

\*CLAS: classificação do item

\*S: Sim

\* N: Não

\*NSA: Não se aplica

\* NO: Não observado

Nº	Clas		Sim	Não	NSA



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Centro de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM  
SERVIÇOS DE EXECUÇÃO DE TESTES LABORATORIAIS  
REMOTOS (TLR) E TESTES RÁPIDOS EM HOSPITAIS E CLÍNICAS**

OS: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Início da Inspeção: \_\_\_\_\_  
Término da Inspeção: \_\_\_\_\_

1.	INFORMAÇÕES GERAIS		S	N	NSA
1.1	INF	Razão social do Hospital/Clínica:			
1.2	INF	Responsável técnico do Hospital/Clínica:			
1.2.1	INF	CRM:			
1.3	INF	Diretor:			
1.4	INF	C.N.P.J. <sup>8</sup> :			
1.5	INF	CNES/MS <sup>2</sup> ( cadastro nacional de estabelecimentos de saúde) n <sup>o</sup> :			
1.6	INF	Licença de funcionamento:			
1.7	INF	Endereço:			
1.8	INF	Bairro:		Município:	
1.9	INF	CEP:		e-mail:	
1.10	INF	Telefone:		Fax:	
1.11		Iniciativa do Hospital: ( ) Pública: ( ) Federal ( ) Estadual ( ) Municipal; ( ) Particular; ( ) Particular SUS; ( ) Outro _____			
1.12		Em relação aos testes laboratoriais remotos (TLR) e/ ou testes rápidos:			
1.12.1		Informar os serviços de assistência médica que utilizam estes testes:			
1.12.1.1	INF	UTI /CTI			
1.12.1.2	INF	UTQ			
1.12.1.3	INF	Atendimento imediato/Emergência			
1.12.1.4	INF	Outros _____			
1.12.2	I	Existe laboratório clínico intra ou extra hospitalar vinculado à execução destes testes? <i>Obs.:Este item não se aplica aos testes rápidos para diagnóstico do HIV realizados em situações especiais (itens 3.1.2.1 a 3.1.2.3) <sup>2,4,13,28</sup></i>			
1.12.2.1		Identificação deste Laboratório:			

1.12.2.1.1	INF	Razão social:				
		Endereço completo:				
		Bairro:	município:	CEP:		
		Telefone:	fax:			
		Situado: ( ) no local - intra hospitalar ou ( ) extra hospitalar				
1.12.2.2	INF	Nome do Responsável técnico do laboratório <sup>2</sup> :				
1.12.2.2.1	INF	Conselho Regional de _____ nº _____				
1.13	N	Se o laboratório for terceirizado: Apresentou cópia do contrato oficial ou documento similar entre o Hospital e o laboratório de análises clínicas <sup>8</sup> ?				
1.14	Em relação aos profissionais da área de saúde que executam os TLR/ testes rápidos, incluindo os testes rápidos para diagnóstico do HIV em situações especiais <sup>4</sup> , no Hospital/Clínica:					
1.14.1	N	Estes profissionais estão identificados <sup>2,4,17,19,22</sup> ?				
1.14.2	N	Existe programa de treinamento e capacitação <sup>2,4,17, 19,22</sup> ?				
1.14.2.1	R	Existem registros <sup>19</sup> ?				
1.15	N	Existe registro da revisão de resultados dos TLR/testes rápidos, realizada por profissional de nível superior legalmente habilitado <sup>2,19</sup> ?				
1.16	I	Se o hospital possui UTI/UTQ/Emergência: um laboratório está disponível 24 horas por dia <sup>15,17</sup> ?				
1.17	INF	Acompanhante da Inspeção (Nome / Cargo): _____ _____ _____				
<b>2.</b>	<b>COLETA DE AMOSTRAS</b>			<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
2.1	Em relação a coletas de amostras realizadas no leito dos pacientes internados:					
2.1.1	os artigos para coleta (agulhas, seringas, tubos de coleta à vácuo):					
2.1.1.1	I	São estéreis, descartáveis de uso único <sup>17,24, 25, 26</sup> ?				
2.1.1.2	I	Estão no prazo de validade <sup>17, 24, 25, 26</sup> ?				
2.1.1.3	I	Possuem registro na ANVISA <sup>17, 24, 25, 26</sup> ?				
2.1.2	I	Existem luvas de procedimentos descartáveis disponíveis <sup>2, 9, 10, 18, 20</sup> ?				
2.1.3	I	Existe no local recipiente rígido para descarte de materiais perfuro cortantes <sup>6, 7, 10,17</sup> ?				
2.1.4	R	Os recipientes rígidos são mantidos em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte <sup>1</sup> ?				
2.1.5	N	Os frascos contendo antissépticos estão identificados (nome, prazo de validade, fabricante, nº de lote) <sup>2,15,19,24</sup> ?				

2.1.6	N	Os materiais e soluções para antissepsia são adequados <sup>2,20,29</sup> ?			
2.1.7	R	Existe registro de identificação do nome do funcionário que efetuou a coleta <sup>2</sup> ?			
2.1.8	N	Os funcionários estão adequadamente uniformizados?			
2.1.9	N	Os uniformes (aventais) estão limpos e em boas condições?			
2.1.10	N	Existem instruções escritas, orientando os flebotomistas a realizarem a troca de luvas e descontaminação das mãos antes e após a coleta de cada paciente internado <sup>17,18, 20</sup> ?			
2.1.10.1	N	Esta orientação é seguida?			
2.1.11	I	Para o atendimento laboratorial de pacientes com suspeita ou certeza de contaminação por patógenos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido (exemplo: vírus influenza A/H5N1, coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave - CoV-SARS, <i>Bacillus anthracis</i> ), observam - se as diretrizes atualizadas de biossegurança do Ministério da Saúde para procedimentos de coleta, manuseio e transporte destas amostras, bem como descarte seguro dos resíduos gerados neste atendimento <sup>2,3,10,11,14,15,16,17, 19</sup> ?			
<b>3.</b>	<b>TESTE LABORATORIAL REMOTO (TLR) E TESTES RÁPIDOS</b>		<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NSA</b>
3.1	INF	O serviço de saúde ( hospital ou clínica) realiza teste rápido para detecção do HIV?			
3.1.1	Caso negativo não se aplicam os itens 3.1.2 a 3.1.3.2.1				
3.1.2	I	Na execução destes testes, pelo menos uma das condições abaixo é atendida por este serviço?			
3.1.2.1	INF	Está localizado em área de difícil acesso <sup>4</sup>			
3.1.2.2	INF	Trata-se de maternidade, e as parturientes não foram testadas para o anti-hiv no pré natal <sup>4,13</sup>			
3.1.2.3	INF	Está autorizado formalmente pelo Ministério da Saúde <sup>4,13</sup>			
3.1.2.4	INF	O caráter emergencial para análise de amostras do paciente fonte nos casos de acidentes com material biológico <sup>13, 28</sup>			
3.1.3	Quanto aos procedimentos seqüenciados realizados nestas testagens:				



3.1.3.1	I	Para pelo menos um dos itens 3.1.2.1 a 3.1.2.3 respondidos afirmativamente : > Seguem a regulamentação atualizada do Ministério da Saúde (execução obrigatória de dois testes rápidos em paralelo na primeira etapa dos testes) <sup>4</sup> ?			
3.1.3.2	I	Para o item 3.1.2.4 respondido afirmativamente: > Após liberar o resultado do teste rápido em caráter emergencial, existe o encaminhamento da amostra do paciente ao laboratório de análises clínicas, para a realização de um imunoenensaio capaz de detectar anticorpos anti-hiv -1 e anti-hiv -2, com base na legislação em vigor <sup>2,4,13,28</sup> ?			
3.1.3.2.1	N	Existem registros deste encaminhamento?			
3.2	Em relação aos TLR e testes rápidos realizados em hospitais e clínicas, fora do ambiente laboratorial, inclusive os realizados em situação especial <sup>4</sup> , informar:				
3.2.1	INF	Quais são os testes executados:			
3.2.1.1	N	Existe uma relação dos testes executados disponibilizados pelo laboratório e/ou hospital?			
3.2.2	N	A direção do hospital e/ou o responsável técnico pelo laboratório clínico, disponibilizam no local de execução, instruções de uso do fabricante em português, ou instruções escritas referendadas a estas <sup>2,17,19</sup> ?			
3.2.2.1	Estas <b>instruções de uso</b> orientam <sup>2,19</sup> :				
3.2.2.1.1	N	A operação do equipamento, de fácil compreensão, se for o caso			
3.2.2.1.2	N	A manutenção preventiva do equipamento, se for o caso			
3.2.2.1.3	N	O armazenamento dos produtos para diagnóstico de uso in vitro utilizados			
3.2.2.1.4	N	A preparação do paciente, coleta, identificação, e tipo de amostra			
3.2.2.1.5	N	Os critérios de rejeição de amostras			
3.2.2.1.6	N	O cálculo, para análises quantitativas			
3.2.2.1.7	N	A calibração e a verificação da calibração, se for o caso			
3.2.2.1.8	N	Os limites de referência, e os limites aceitáveis			
3.2.2.1.9	N	O controle interno e externo da qualidade			
3.2.2.1.10	N	A sistemática de registro e liberação de resultados provisórios			

3.2.2.1.11	N	Os procedimentos frente a resultados potencialmente críticos			
3.2.2.1.12	N	As condutas de biossegurança quanto a práticas e procedimentos técnicos na coleta de amostras, na execução dos testes e descarte de resíduos			
3.3		Quanto aos “produtos para diagnóstico de uso in vitro” utilizados e os procedimentos técnicos adotados para realização dos testes, inclusive os realizados em situação especial <sup>4</sup> :			
3.3.1	N	Estão armazenados de acordo com as instruções do fabricante <sup>17,19, 24, 27?</sup>			
3.3.2	I	Possuem registro na ANVISA <sup>2,24?</sup>			
3.3.3	I	Estão dentro do prazo de validade <sup>17, 24?</sup>			
3.3.4	I	São seguidas as instruções de uso do fabricante para execução da técnica analítica e interpretação de resultados?			
3.3.5	N	Existem registros cronológicos, dos resultados dos exames realizados através de TLR / testes rápidos em livro próprio de registro ou planilha (contendo o nome do paciente /data/hora/resultado)?			
3.3.6	R	Existem registros da manutenção preventiva do equipamento, se for o caso?			
3.3.7	N	O sistema analítico é submetido a controle de qualidade, seguindo as orientações do fabricante?			
3.3.7.1	R	Existem registros?			
3.3.8	N	Os equipamentos utilizados para realização dos TLR, estão bem conservados?			
3.3.9	N	Os artigos e materiais de uso, equipamentos se for o caso, estão limpos, sem vestígios de sangue nas superfícies <sup>9, 10, 17 ?</sup>			
3.3.10	N	As condições de realização do teste quanto a local, procedimentos técnicos e descarte de resíduos atendem as diretrizes de biossegurança?			
3.4		Nos laudos analíticos liberados contendo resultados de exames realizados através de TLR / testes rápidos, constam no mínimo <sup>2,13,19,28</sup> : <i>Obs. Exceto para os testes rápidos para diagnóstico do HIV realizados em situações especiais (itens 3.1.2.1 a 3.1.2.3)<sup>4</sup></i>			
3.4.1	I	Nome do paciente			
3.4.2	I	Nome do exame			
3.4.3	I	Resultado do exame com a unidade empregada, se couber			
3.4.4	N	Material coletado			
3.4.5	I	Data da obtenção e recebimento da amostra - horário se indicado			
3.4.6	N	Valor de referencia para o exame realizado e na mesma unidade			
3.4.7	N	Metodologia utilizada			
3.4.8	R	Limitações técnicas da metodologia e / ou limitações diagnósticas			

3.4.9	N	Identificação do laboratório de análises clínicas (razão social ou nome de fantasia e nº C.N.P.J)			
3.4.10	N	Nome, nº de inscrição no Conselho Regional do responsável técnico deste laboratório			
3.4.11	N	Identificação do profissional que liberou o exame, e seu nº de registro profissional			
3.4.12	N	Identificação do Hospital /Clínica (razão social ou nome de fantasia e nº C.N.P.J)			

### RESULTADO

Nº TOTAL DE ITENS " I " AVALIADOS =>

Nº ITENS " I " ATENDIDOS=>           OU           % dos itens "I" avaliados

Nº TOTAL DE ITENS " N " AVALIADOS=>

Nº ITENS " N " ATENDIDOS =>           OU           % dos itens "N" avaliados

### REFERÊNCIAS:

1. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005 : *Aprova a norma regulamentadora nº32.*
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC, nº 302, de 13 de outubro de 2005: *Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos*
3. Organización Mundial de la Salud. *Guía sobre a regulamentação relativa al transporte de sustancias infecciosas*, septiembre 2005
4. Ministério da Saúde. Portaria nº 34, de 28 de julho de 2005: *Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais*
5. Ministério da Saúde. Portaria nº 05, de 21 de fevereiro de 2006: Inclui doenças à relação de notificação compulsória, define doenças de notificação imediata e a relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou Regional.
6. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005: *Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.*
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004: *Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.*
8. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução nº 2563, de 25 de outubro de 2004: *Aprova a relação de documentos necessários para a regularização de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.*

9. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Manual de Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia, 3a edição, 2004.*
10. Ministério da Saúde. *Diretrizes Gerais para o trabalho em contenção com material biológico, 2004.*
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de microbiologia clínica para o controle de infecção em serviços de saúde, ed. 2004.*
12. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução nº 2075, de 20 de junho de 2003: *Redefine a relação de doenças de notificação compulsória no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.*
13. Portaria Ministério da Saúde nº 59, de 28 de janeiro de 2003: *"...padronizar o conjunto de procedimentos seqüenciados para detecção de anticorpos anti-HIV com o objetivo de realizar o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 02 (dois) anos."*
14. Ministério da Saúde. FUNASA. *Síndrome respiratória aguda grave-SARG - Condutas de laboratório e normas de biossegurança, 2003.*
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002: *Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.*
16. Ministério da Saúde. Portaria nº 1985, 25 de outubro de 2001: *Regulamento técnico para transporte, de substâncias infecciosas e amostras para diagnóstico, no Mercosul.*
17. Brasil. Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977, alterada pela Lei nº 9695, de 20 de agosto de 1998 e M.P. nº 2190 – 34, de 23 de agosto de 2001; *Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.*
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 48, de 02 de junho de 2000: *Roteiro de inspeção do programa de controle de Infecção Hospitalar.*
19. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Resolução nº 1213 de 21 de agosto de 1998: *Aprova as Boas Práticas em laboratórios Clínicos (BPLC) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.*
20. Ministério da Saúde. Portaria nº 2616 de 12 de maio de 1998: *Sobre Programa de Controle de Infecção Hospitalar.*
21. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 276, de 30 de outubro de 1995: *Dispõe sobre a inscrição, o registro e averbação no Conselho Regional de Farmácia, e dá outras providências.*
22. Brasil. Decreto nº 77052, de 19 de janeiro de 1976: *Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.*
23. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Decreto-Lei nº 214, de 17 de julho de 1975: *Aprova o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.*

24. Brasil. Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: *Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.*

25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006 : *“Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.”*

26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006: *“ Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único”, proibidos de serem reprocessados, modificada em 13/07/2005. A atualização desta lista se encontrará na página da Internet: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)*

27. Ministério da Saúde. Portaria SVS nº 686, de 27 de agosto de 1998: *Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro"*

28. Ministério da Saúde. *Exposição a materiais biológicos - Protocolos Médicos Assistências de complexidade diferenciada, Secretaria de atenção à saúde, 2005.*

29. Ministério da Saúde. Portaria Disad nº 15, de 23 de agosto de 1988: *Sobre normas para registro dos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana.*

30. Ministério da Saúde. Portaria SVS nº 89, de 25 de agosto de 1994: *Requisitos para Registro do Produto Saneante Domissanitário "Água Sanitária" com as ações de Alvejantes e Desinfetantes de uso geral.*

31. Ministério da Saúde. *Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde, 2ª edição, 1994.*

32. HENRY, J.B. *Diagnósticos Clínicos e Tratamento por métodos de laboratoriais. Editora manole, 19ª edição.*

33. Ministério da Saúde, Portaria nº 356, de 20 de fevereiro de 2002: *"Glossário de termos comuns nos serviços de saúde do mercosul".*

34. Lei Federal nº 3820, de 11 de novembro de 1960: *Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.*

35. Resolução CFF nº 311, de 25 de junho de 1997, alterada pela Resolução CFF nº 375, de 27 de fevereiro de 2002: *Dispõe sobre a inscrição, averbação e âmbito profissional do auxiliar técnico de laboratório de análises clínicas, e dá outras providências.*

## **DEFINIÇÕES**

Agentes Biológicos – bactérias; fungos; vírus; clamídias; riquetsias; micoplasmas; príons; parasitos; linhagens celulares e outros organismos.

Ambulatório: Unidade destinada à prestação de assistência em regime de não internação.

**Amostra controle:** Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

**Amostra do paciente:** Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

**Amostra laboratorial com restrição:** Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

**Biossegurança:** Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

**Box de coleta:** ambiente com dimensão mínima de 1,5 m<sup>2</sup>.

**Calibração:** Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

**Controle externo da qualidade:** atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

**Controle interno da qualidade:** Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

**Desinfecção:** Processo de eliminação dos microorganismos, exceto os esporos, de superfícies inanimadas através de substâncias químicas.

**Destinação Final:** processo decisório no manejo de resíduos que inclui as etapas de tratamento e disposição final.

**Emergência:** unidade destinada à assistência de pacientes com risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato utilizando-se técnicas complexas de assistência.

**Ensaio de proficiência:** Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

**Fase pré-analítica:** Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

**Hospital:** Estabelecimento de saúde dotado de internação, meios de diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência, e de ensino e pesquisa.

**Instrução escrita:** Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço, incluindo os procedimentos operacionais padrão.

Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.

Laboratório de emergência: laboratório de funcionamento ininterrupto que congrega todas as atividades dos demais laboratórios, composto normalmente de um único salão subdividido em áreas distintas, onde são realizados os diversos tipos de exames. Sua existência dá-se em função do não funcionamento por 24 horas dos demais laboratórios. Serve principalmente à UTI, UTQ e Atendimento Imediato. Dimensão mínima de 16 m<sup>2</sup>.

Laboratório de suporte a UTI / UTQ e atendimento imediato: laboratório situado nestas unidades com dimensão mínima de 8 m<sup>2</sup>.

Laudo laboratorial: documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

Lavatório: peça sanitária destinada exclusivamente à lavagem de mãos.

Licença de funcionamento: documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

Licenciamento ambiental: ato administrativo pelos quais o órgão de meio ambiente aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação de tratamento ou destinação final de resíduos, permitindo a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

Líquidos corpóreos, segundo a Resolução RDC ANVISA nº 306, de 7 de dezembro de 2004, líquidos corpóreos são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico.

Manual de biossegurança: descreve no mínimo as normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; instruções de uso para os equipamentos de proteção individual e coletivos; procedimentos em casos de acidentes, manuseio e transporte de materiais e amostras.

Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

Paciente internado - paciente que, admitido em um hospital passa a ocupar um leito por um período maior que 24 horas.

Patógenos - Agente biológico capaz de causar doenças.

Pia de despejo: peça sanitária destinada a receber resíduos líquidos e pastosos, dotada de válvula de descarga e tubulação de esgoto de 75mm no mínimo.

Pia de lavagem: destinada preferencialmente à lavagem de utensílios podendo ser também usada para a lavagem das mãos.

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde -PGRSS: é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

Posto de coleta laboratorial: serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

Produto para diagnóstico de uso in vitro: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

Profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

Resíduos de Serviços de Saúde-RSS: resíduos resultantes das atividades exercidas por estabelecimento gerador, classificado de acordo com regulamento técnico da ANVISA sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Sala de coleta: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro e uma porta, com dimensão mínima de 3,6 m<sup>2</sup>, com lavatório.

Sala de curativos/sutura e coleta de material (exceto ginecológico): ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro, uma porta, com dimensão mínima de 9m<sup>2</sup>, com lavatório.

Sobras de amostras: segundo a Resolução RDC ANVISA nº306, de 7 de dezembro de 2004, sobras de amostras são restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação.



Teste Laboratorial Remoto-TLR: teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.

Teste rápido: teste de triagem, que produz resultado em um tempo inferior a trinta minutos, com metodologia simples, de leitura visual e que permite a testagem individual das amostras.

UTI: Unidade de terapia intensiva - unidade que abriga pacientes que requeiram assistência médica, de enfermagem, laboratorial e radiológica ininterrupta.

UTQ: unidade de tratamento de queimados.

Validação: procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

Valor de referência: faixa de valores para determinado mensurado obtido em uma população sadia, selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

Verificação da calibração: ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.