

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECK LIST DE AUTOINSPEÇÃO - LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS	CÓDIGO C.L.A - 014	

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:			
NOME DO ESTABELECIMENTO/ FANTASIA:			
RAZÃO SOCIAL:			
ENDEREÇO:			
CIDADE:	BAIRRO:	CEP:	
RAMO DE NEGÓCIO:			
INSCRIÇÃO DO CNPJ:			
RESPONSÁVEL LEGAL:			
INSCRIÇÃO ESTADUAL:		TELEFONE:	
DATA DA INSPEÇÃO:			
BASE LEGAL: RDC ANVISA nº 786/2022; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 222/2018; RDC ANVISA nº 275/2002; Lei Federal nº 6.437/1977; Portaria GM/MS nº 888/2021; Normas do CNES e Conselhos Profissionais Legislação Sanitária Estadual E Municipal Vigente.			
MOTIVO DA INSPEÇÃO:			
☐ Autoinsperção para Solicitação de Anuidade de Alvará Sanitário.			
☐ Programas específicos de Vigilância Sanitária.			
☐ Atendimento à denúncia.			
☐ Reinspeção.			
☐ Comunicação de início de Fabricação/Registro.			
☐ Renovação de Registro.			
☐ Outros.			
IDENTIFICAÇÃO E ATIVIDADES:			
Atividades desenvolvidas estão compatíveis com a licença sanitária (ex.: hematologia, bioquímica, imunologia, microbiologia, urinálise, parasitologia, citopatologia, anatomia patológica, biologia molecular, outros).	SIM	NÃO	N.A
Estrutura física compatível com as atividades realizadas.			
DOCUMENTAÇÃO E RESPONSABILIDADE TÉCNICA:	SIM	NÃO	N.A
Projeto Básico de Arquitetura (PBA) e memorial descritivo aprovados pela Vigilância Sanitária.			
Possui Responsável Técnico legalmente habilitado.			
Possui substituto legalmente habilitado em caso de ausência do RT.			
Documentação obrigatória disponível e atualizada (mín. 5 anos).			
GESTÃO DE QUALIDADE E RISCO:	SIM	NÃO	N.A
Programa de Garantia da Qualidade implantado.			
Realiza Controle Interno da Qualidade (CIQ) para todos os exames.			
Participa de Controle Externo da Qualidade / Ensaio de Proficiência (CEQ).			
Possui gerenciamento de riscos documentado (falhas, erros, ações corretivas).			
Investiga incidentes, eventos adversos e queixas técnicas.			
Notifica eventos no NOTIVISA quando aplicável.			

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECK LIST DE AUTOINSPEÇÃO - LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS	CÓDIGO C.L.A - 014	

EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E TECNOLOGIA:	SIM	NÃO	N.A
Equipamentos compatíveis com a complexidade dos exames.			
Manutenção preventiva e corretiva registrada.			
Equipamentos calibrados conforme recomendação do fabricante ou, no mínimo, anualmente.			
Realiza verificação de aceitação e desempenho dos instrumentos.			
Controle e registro de temperatura de equipamentos e ambientes críticos.			
Plano de contingência para falhas de energia.			
PRODUTOS, REAGENTES E INSUMOS:	SIM	NÃO	N.A
Produtos para diagnóstico in vitro regularizados na ANVISA.			
Recebimento registrado (lote, validade, condições de transporte).			
Reagentes/insumos fracionados corretamente rotulados.			
Armazenamento conforme especificação do fabricante.			
Rastreabilidade garantida.			
BIOSSEGURANÇA E HIGIENIZAÇÃO:	SIM	NÃO	N.A
Instruções escritas de biossegurança disponíveis.			
Uso adequado de EPI e EPC.			
Procedimentos definidos para acidentes e exposição biológica.			
POPs de limpeza, desinfecção e esterilização implantados.			
Limpeza diária registrada.			
Saneantes regularizados na ANVISA.			
INFRAESTRUTURA E AMBIENTE:	SIM	NÃO	N.A
Estrutura conforme RDC 50/2002.			
Sistema de climatização com PMOC implantado e registrado.			
Controle da qualidade do ar interno.			
Manutenção predial preventiva e corretiva com registros.			
Controle integrado de pragas com empresa licenciada.			
Controle da qualidade da água e limpeza semestral dos reservatórios.			
GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS:	SIM	NÃO	N.A
Possui PGRSS implantado.			
Segregação, acondicionamento e destinação corretos.			
Contrato e licença da empresa coletora disponíveis.			
PROCESSO PRÉ-ANALÍTICO, ANALÍTICO E PÓS-ANALÍTICO::	SIM	NÃO	N.A
Orientações claras ao paciente sobre preparo e coleta.			
Identificação correta do paciente e do material biológico.			
Crêterios definidos para aceitação e rejeição de amostras.			
Transporte adequado do material biológico.			
Rastreabilidade total da amostra.			
Procedimentos escritos para execução dos exames.			
Definição de valores críticos e fluxo de comunicação.			
SISTEMA DE INFORMAÇÃO E CONFIDENCIALIDADE:	SIM	NÃO	N.A
Sistema informatizado validado.			
Controle de acesso a dados e resultados.			
Histórico de alterações registrado.			
Política de privacidade e confidencialidade implantada.			

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECK LIST DE AUTOINSPEÇÃO - LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS	CÓDIGO C.L.A - 014	

LAUDOS E RESULTADOS:	SIM	NÃO	N.A
Laudos claros, legíveis e sem rasuras.			
Assinados por profissional legalmente habilitado.			
Contêm todas as informações obrigatórias.			
Metodologia própria identificada quando aplicável.			
Procedimento definido para liberação e transcrição de laudos.			
GESTÃO DE PESSOAL E EDUCAÇÃO PERMANENTE:	SIM	NÃO	N.A
Equipe compatível com a demanda.			
Registros de qualificação e capacitação.			
Programa de Educação Permanente implantado.			
Treinamentos iniciais e periódicos documentados (mín. anual).			

Caso seja necessário fazer uma reunião ou treinamento, qual o melhor dia da semana e horário para que sua equipe possa participar?	
Obs.: Caso tenha sugestões, críticas ou reclamações relacionadas à Vigilância Sanitária utilize o verso desta página para registrá-las.	

Sim (S): Atende ao item avaliado.

Não (N): Não atende ao item avaliado.

Não se Aplica (NA): O item não se aplica à realidade do estabelecimento avaliado.

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

Declaro, para os devidos fins, que estou ciente de que todas as informações prestadas neste Checklist/Roteiro de Autoinspeção representam a fiel expressão da verdade.

Declaro, ainda, estar ciente de que o fornecimento de informações falsas, inexatas ou a omissão de dados relevantes configura infração sanitária, nos termos da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, da Lei Municipal nº 845/1993, bem como do Código de Posturas do Município de Esperantina, sujeitando o responsável às sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

Por ser verdade, firmo a presente declaração.

ASSINATURA RESPONSÁVEL