



## LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

### 7120100 - TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS

(\*) *Documento obrigatório*

#### DOCUMENTAÇÃO BÁSICA

- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J)\*
- Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na junta comercial (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas)\*
- Termo de Responsabilidade Técnica preenchido, datado e assinado pelo responsável técnico
- Certidão de Regularidade Técnica emitido pelo conselho de classe do responsável técnico
- Comprovação de vínculo formal do Responsável Técnico
- Laudo de análise microbiológica da água e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise
- Comprovante de execução de controle integrado de vetores e pragas urbanas e cópia da licença sanitária da empresa que executou o serviço
- Em caso de terceirização de algum serviço, anexar cópia do referido contrato, todas as responsabilidades devem estar descritas
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)
- Manual de Controle de Qualidade
- Registro da última auditoria interna realizada (periodicidade de 12 meses)
- Estrutura organizacional documentada
- Registros das ações corretivas e preventivas
- POP de Limpeza, Desinfecção e Esterilização para todos os equipamentos, superfícies e ambientes
- Instruções escritas de equipamentos e instrumentos (podendo ser o manual, desde que escritos em português)
- POP de armazenamento, preparo e descarte das amostras
- POP de amostragem, coleta, manuseio, acondicionamento e transporte das amostras
- Relação dos veículos utilizados para transporte de amostras, com cópia do Certificado de Registro de Licenciamento de Veículo (CRLV);
- Instruções escritas de biossegurança (conforme legislação em vigor)
- Plano de Manutenção, Operação, Controle (PMOC) da Climatização, com declaração de Anotação de Responsável Técnico (ART), se a capacidade for acima de 60.000 BTUs
- Relação de Treinamentos realizados no último ano, conforme o programa de treinamento da empresa
- Cronograma das manutenções preventivas, corretivas e calibração dos equipamentos e instrumentos constando modelo e número de série
- POP de Tratamento das reclamações
- Contrato com empresa especializada em coleta e destinação final de resíduos de serviços de saúde
- Relação de Equipamento de Proteção Individual (EPI) e ficha de controle de entrega
- Laudo físico-químico da água, caso utilizem solução alternativa: Poço ou Carro Pipa e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise
- Relação das análises/ensaios realizados no laboratório

- Comprovação da capacidade técnica através do certificado de conclusão de curso para os profissionais de nível médio/técnico
- Instruções escritas sobre coleta, acondicionamento e transporte das amostras, entregues aos clientes
- POP de emissão de laudos
- POP de especificação, recebimento, armazenamento, controle de estoque e guarda de materiais de referência
- POP de especificações, aquisição, recebimento, armazenamento, controle de estoque e guarda de reagentes
- POP de frequência de monitoramento e parâmetros a serem monitorados da água utilizada no laboratório
- POP de preparação, distribuição, controle de validade, utilização e descarte de materiais de referência
- POP de preparação, distribuição, controle de validade, utilização e descarte de reagentes
- POP de todas as análises/ensaios realizados
- POP dos critérios de aceitação, rejeição, recebimento e identificação/registro das amostras
- Relação de funcionários com as respectivas funções

#### ENGENHARIA

- Memorial descritivo das atividades executadas por ambientes (detalhados)

#### OUTROS ANEXOS

- Declaração do RDC/153\*
- Procuração