



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

### 8640-2/01 Laboratórios de anatomia patológica e citológica

- ART ou RRT do Projeto de Arquitetura (quando for licença inicial ou reforma);
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J);\*
- Certidão de Regularidade Técnica emitido pelo conselho de classe do responsável técnico;\*
- Certificado de conclusão de curso de transporte de produtos perigosos (risco biológico);\*
- Comprovação do fornecimento de energia elétrica em situações de sua interrupção pela concessionária (gerador de energia elétrica);\*
- Comprovante de execução de controle integrado de vetores e pragas urbanas para cada ambulância e a base, assim como a cópia da licença sanitária da empresa que executou o serviço;\*
- Contrato com empresa especializada em coleta e destinação final de resíduos de serviços de saúde;\*
- Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na junta comercial (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);\*
- Cronograma das manutenções preventivas, corretivas e calibração dos equipamentos e instrumentos constando modelo e número de série;\*
- Declaração do quantitativo de funcionários com as respectivas funções;\*
- Em caso de terceirização de algum serviço, anexar cópia do referido contrato, todas as responsabilidades devem estar descritas;
- Estrutura organizacional documentada;\*
- Instruções escritas de biossegurança (conforme legislação em vigor);\*
- Instruções escritas de equipamentos e instrumentos (podendo ser o manual, desde que escritos em português);\*
- Laudo de análise microbiológica da água e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise;\*
- Laudo físico-químico da água, caso utilizem solução alternativa: Poço ou Carro Pipa e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise;
- Memorial descritivo das atividades executadas por ambientes (detalhados);\*
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);\*
- 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;
- POP de Armazenamento e descarte de blocos e lâminas;\*
- POP de armazenamento, preparo e descarte das amostras;\*
- POP de Critérios de aceitação e rejeição de amostras;\*
- POP de Emissão de laudos (Rotina e urgência)\*
- POP de Limpeza, Desinfecção e Esterilização para todos os equipamentos, superfícies e ambientes;\*
- POP de Preparação de Reagentes e Soluções;\*
- POP de Recebimento de Amostras;\*
- POP de todos os Exames realizados;\*
- POP de Transporte de Amostras;\*
- Projeto Arquitetônico: Situação, Localização e Coberta, Planta Baixa Com Layout, Cortes e Fachadas. (quando for licença inicial ou reforma);\*
- Relação de Equipamento de Proteção Individual (EPI) e ficha de controle de entrega;\*
- Relação de Treinamentos realizados no último ano, conforme o programa de treinamento da empresa;\*
- Relação dos exames realizados no próprio laboratório, em outra unidade do próprio laboratório e ou terceirizados;\*
- Relação dos Postos de Coleta vinculados ao laboratório (quando houver);

- Relação dos veículos utilizados para transporte de amostras, com cópia do Certificado de Registro de Licenciamento de Veículo (CRLV);\*
- Relatório técnico do Projeto conforme RDC 51 de 06/10/2010, parágrafo 3 (quando for licença inicial ou reforma);
- Termo de Responsabilidade Técnica preenchido, datado e assinado pelo responsável técnico.\*

**(\*) Documento obrigatório**