



LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

8640-2/02 Laboratórios clínicos

- 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 de controle externo de qualidade (CEQ);*
- Comprovação de controle interno de qualidade;*
- 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;*
- Declaração sobre a realização de Testes Laboratoriais Remotos (TLR) e Testes Rápidos (se houver);
- Documentação de metodologia própria (in house), se houver;*
- Em caso de terceirização de algum serviço, anexar cópia do referido contrato, todas as responsabilidades devem estar descritas;
- Estrutura organizacional documentada;*
- Instruções de coleta, identificação e recebimento de amostras;*
- Instruções de manuseio, transporte de material e amostra biológica;*
- Instruções de procedimentos em caso de acidente;*
- Instruções dos critérios de aceitação e rejeição de amostras;*
- Instruções escritas de biossegurança (conforme legislação em vigor);
- Instruções escritas de equipamentos e instrumentos (podendo ser o manual, desde que escritos em português);*
- Instruções escritas para emissão de laudos (rotina, plantão e urgência);*
- Instruções escritas sobre preparo e coleta de amostras entregue aos pacientes;*
- 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 Limpeza, Desinfecção e Esterilização para todos os equipamentos, superfícies e ambientes;*
- POP de todos os Exames realizados;*
- POP de transporte de amostras coletadas pelos postos de coleta até o laboratório;*
- Projeto Arquitetônico: Situação, Locação e Coberta, Planta Baixa Com Layout, Cortes e Fachadas. (quando for licença inicial ou reforma);*

- Registro de aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos;*
- 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;*
- Três últimos resultados do CEQ, dos relatórios de proficiência.*

(*) Documento obrigatório