



### Roteiro de Inspeção para Posto de Coleta

Nome do estabelecimento:					
Razão social:					
Endereço:					
Telefone:	E-mail:	Horário de funcionamento:	h às : h		
Coleta domiciliar: ( ) sim ( ) não		CNES:			
Veículo próprio: ( ) sim, especificar veículo: _____; ( ) não					
Data da última Licença Sanitária:		Nº do Processo:			
Número de boxes de coleta de material:		Número de salas de coleta:			
Responsável Técnico:		( ) Presente	( ) Ausente		
Responsável Técnico Substituto:		( ) Presente	( ) Ausente		
Vínculo do posto de coleta: ( ) Laboratório próprio ( ) Laboratório Terceirizado _____					
Data da 1ª visita: ____/____/____					
<b>RDC Nº 786 de 05 de maio de 2023; RDC Nº 63 de 25 de Novembro de 2011; RDC Nº 50, de 21 de Fevereiro de 2002; NR 24 (PORTARIA SEPRT N.º 1.066, de 23 de Setembro de 2019); RDC Nº 222, de 28 de Março de 2018; RE Nº 2.605/200, de 11 de Agosto de 2006; Resolução RDC Nº 504, de 27 de Maio de 2021</b>					
<b>1. Recursos humanos / responsabilidade técnica</b>		<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
1.1 Mantém disponível o registro de formação e qualificação dos profissionais compatíveis com as funções desempenhadas? (RDC 786/2023, seção IV, art.89)					
1.2 Possui programa de capacitação de recursos humanos, com respectivos registros atualizados? (RDC 786/2023, arts. 90 a 93)					
1.3 Existe comprovação de imunização, com registros atualizados conforme legislação vigente?( RDC 62011, art.43)					
1.4 Funcionários possuem EPI's e os utilizam de acordo com as instruções de bissegurança? (RDC 786/2023, art. 76)					
<b>2. Organização do processo de trabalho e registros</b>		<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
2.1 O estabelecimento está identificado de forma clara, precisa e de acordo com a finalidade de cada setor dos serviços que oferece? (RDC 63/2011Art 7º, inciso II, alínea b)					
2.2 Os registros dos processos de trabalho permitir a rastreabilidade do laudo liberado? (RDC 786/2023, arts. 94 e 95)					
2.3 Possui arquivos de cadastros de clientes atendidos e as informações são confidenciais e estão protegidas? (RDC 786/2023, arts. 71 e 72)					
2.4 Dispõe de instruções de biossegurança contemplando: I - instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis? II - instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC)? III - procedimentos em caso de acidentes? e IV - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável? (RDC 786/2023, art. 76)					
2.5 Dispõe instruções escritas de limpeza /desinfecção/esterilização? (RDC 786/2023, art.78)					
2.6 Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção são utilizados segundo as especificações do fabricante e estão regularizados junto a ANVISA? (RDC 786/2023, art.80)					
2.7 Há registro de manutenção preventiva e corretivas dos equipamentos e instrumentos					



utilizados e estão calibrados? (RDC 786/2023, caput do art. 59 e §1º do mesmo artigo)				
2.8 Há registro de calibração dos equipamentos de medição? (RDC 786/2023, art.61)				
2.9 Os produtos para diagnóstico (reagentes e insumos) estão regularizados junto a ANVISA? (RDC 786/2023, art.55)				
2.10 O reagente ou insumo preparado ou alíquotado está devidamente identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais? ( RDC 786/2023, art.67)				
2.11 Disponibiliza ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente?. (RDC 786/2023, art.98)				
2.12 Dispõe de instruções escritas e atualizadas dos processos analíticos implementados? (RDC 786/2023, art.123)				
<b>3. Estrutura físico funcional</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
3.1 Os materiais e equipamentos são utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam?( RDC 63/2011, Art 55º)				
3.2 Todos os ambientes possuem pisos lisos, duráveis, impermeáveis, laváveis e resistentes às soluções desinfetantes? (RDC 50/2002- anexo item 6.2, alínea C.1)				
3.3 As instalações físicas dos ambientes externos e internos apresentam em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza.( RDC nº 63/2011, Art.36)				
3.4 Apresenta ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos? (RDC nº 63/2011, Art.63)				
3.5 Todas as salas dispõem de ventilação natural e/ou climatização, garantindo conforto ambiental apropriado ao trabalho humano? (RDC nº 63/2011, art.38 e RDC 786/2023, art.22)				
3.6 O Depósito de Material de Limpeza (DML) dispõe de tanque*. (*RDC50, item 8.7; ** RDC 63, Art 59º)				
3.7 Sanitários separados por sexo possuem ventilação natural e/ou artificial, pia, sabonete líquido, papel toalha e lixeira com tampa e acionamento por pedal? (RDC 50/2002- anexo – unidade Funcional: 8 – Apoio Logístico, item 8.6.1)				
3.8 Os insumos/reagentes estão armazenados conforme determinado pelo fabricante com controle de temperatura registrado em planilha afastados de paredes, piso e sifão de pia, respeitando o empilhamento máximo ? (RDC 786/2023, arts. 62, 63 e 68)				
3.9 Vestiários e/ou sala de repouso dos funcionários com armários compatíveis com o número de funcionários, exclusivo para a finalidade que se destina? (RDC 50/2002- anexo – Unidade Funcional:8 – Apoio Logístico, Item 8.6.3; NR 24 (Portaria SEPRT n.º 1.066, de 23 de setembro de 2019 24/09/19)				
<b>4. Coleta de material biológico</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
4.1 O serviço possui: I - maca; II - área de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico; III - lavatório; IV - bancada; V - mesa; VI - cadeira para coleta com braçadeira; VII - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico in vitro, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso; VIII - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de material biológico, com termômetro de momento com máxima e mínima; IX - área para expedição dos recipientes de transporte; X - área para depósito de instrumentos e materiais; e XI - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos. (RDC 786/2023, art.24)				



4.2 Possui um lavatório para cada sala de coleta e/ou uma pia para cada 6 boxes? (RDC 50/2002- anexo - Parte III)				
4.3 O lavatório é provido de sabonete líquido e papel toalha ? (RDC nº 63/2011, Art. 59º)				
4.4 Possui iluminação adequada? (RDC nº 63/2011, Art. 48º)				
4.5 O material usado na coleta é descartável? (RE Nº 2.605/200, anexo, item 66)				
4.6 Os insumos são pré ou imediatamente após a coleta, identificados corretamente (nome do cliente e código de identificação)? (RDC 786/2023, art. 104)				
4.7 Os insumos (agulhas, seringas, tubos de coleta, etc) estão dentro do prazo de validade? (RDC 786/2023, art.68)				
4.8 O registro de verificação da temperatura da geladeira para guarda de amostra ou reagente está atualizado?( RDC 786/2023, art.63)				
4.9 Colchões, cadeiras e outros com revestimento impermeável e íntegro? (RDC nº 63/2011, Art. 56º)				
4.10 Existe no local recipiente rígido para descarte de material perfurocortante, em local seco e no limite determinado? (RDC Nº 222/ 2018,Art 86º)				
4.11 Apresenta ambiente exclusivo para coleta de secreção vaginal dotado de sanitário anexo /conjugado * com lavatório provido de sabonete líquido e papel toalha **? (*RDC 50/2002 item 1.7; **RDC 63 Art 59º)				
4.12 Apresenta ambiente exclusivo para coleta de espermograma dotado de sanitário anexo /conjugado* com lavatório provido de sabonete líquido e papel toalha***? (* RDC 23/2011, Art 32;**RDC 63 Art 59º)				
<b>5. Descarte e acondicionamento</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
5.1 Lixeira com tampa e acionamento por pedal identificadas para lixo comum e infectante nos ambientes necessários? (RDC 222/2018, arts. 15 e 17)				
5.2 Realiza o descarte final adequado de material perfurocortante? (RDC 786/2023, art.77)				
5.3 Aplica plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária vigente? (RDC 302/05,Ítem 5.6.1)				
5.4 Possui lixeira externa com acesso restrito a pessoas envolvidas no manejo de RSS, com revestimento de fácil higienização, separadas para infectantes e comum, identificadas, dotadas de iluminação, ralos com tampa, ponto de água e telas? (RDC 222/2018, Art 35º incisos I,II,III,IV,V,VI,VII,VIII,IX,X e XI)				
<b>6. Transporte</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
6.1 Estão implementadas as instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade? (RDC 786/2023, art. 76, inciso IV)				
6.2 A amostra é transportada e preservada em recipiente isotérmico e identificado, quando requerido, higienizável, impermeável e garante a sua estabilidade desde a coleta até a realização de exames? (RDC 786/2023, art.110 e RDC 504, art.15, inciso II)				

**Legenda: NA** – Não se aplica

\_\_\_\_\_  
Inspetor Sanitário/Matr.:

\_\_\_\_\_  
Inspetor Sanitário/Matr.:

Recife, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Versão 1.22  
(19/08/2022)