



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|--|------------|------------|------------------------|--|
| 1. Identificação do estabelecimento | | | | |
| 1.1. Razão Social: | | | | |
| 1.2. Nome Fantasia: | | | | |
| 1.3. CNPJ: | | | | |
| 1.4. Endereço: | | | | |
| 1.5. Telefone de contato: | | | 1.6. Email de contato: | |
| 1.6 Sanitária de Funcionamento (LF): | | | | |
| 1.7. Horário de Funcionamento: | | | | |
| 1.8. Natureza do estabelecimento: () pública () privada () outra (especificar): | | | | |
| 2. Serviços Tipo I | | | | |
| 2.1. O Serviço Tipo I se caracteriza como: () drogaria () farmácia () consultório isolado | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 2.2. Caso o Serviço Tipo I seja realizado em consultório isolado, é respeitada a proibição de venda de produtos para diagnóstico in vitro, assim como não realiza EAC para outros serviços? | | | | RDC nº 786/23 - parágrafo único do artigo 8 |
| 2.3. Utiliza apenas produtos para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual? | | | | RDC nº 786/23 - inciso I do artigo 9 |
| 2.4. Utiliza apenas produtos para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material primário? | | | | RDC nº 786/23 - inciso II do artigo 9 |
| 2.5. Utiliza apenas produtos para diagnóstico in vitro que não utilize instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado? | | | | RDC nº 786/23 - inciso III do artigo 9 |
| 2.6. Realiza todas as etapas de processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco)? | | | | RDC nº 786/23 - inciso IV do artigo 9 |
| 2.7. Respeita a proibição de utilizar EACs que requeiram instrumentos para leitura, interpretação e visualização de resultados? Caso resposta positiva, apresenta contrato de supervisão com Serviço do Tipo III e respeita as proibições quanto ao uso de reagentes e instrumentos? | | | | RDC nº 786/23 - inciso I, §1º e 2º do artigo 10 |
| 2.8. Respeita a proibição de receber ou encaminhar material biológico para realização de EACs? | | | | RDC nº 786/23 - inciso II do artigo 10 |
| 2.9. Respeita a proibição de utilizar EACs que requeiram leitura, interpretação e visualização remota dos resultados? | | | | RDC nº 786/23 - inciso III do artigo 10 |
| 2.10. Respeita a proibição de guarda, armazenamento ou transporte de | | | | RDC nº 786/23 - inciso IV |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|---|------------|------------|-----------|--|
| material biológico? | | | | do artigo 10 |
| 2.11. Respeita a proibição de realização de atividades relacionadas a fase pré analítica, à exceção da coleta do material biológico? | | | | RDC nº 786/23 - inciso V do artigo 10 |
| 2.12. Respeita a proibição de punção venosa e arterial? | | | | RDC nº 786/23 - inciso VI do artigo 10 |
| 2.13. Respeita a proibição de uso de metodologias in house? | | | | RDC nº 786/23 - inciso VII do artigo 10 |
| 2.14. Respeita a proibição de EACs que usam urina como material biológico? | | | | RDC nº 786/23 - inciso VIII do artigo 10 |
| 2.15. O EAC é executado exclusivamente por profissional devidamente habilitado? Há comprovação da habilitação dos mesmos? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 11 |
| 2.16. O EAC realizado em drogarias e farmácias são destinados apenas a triagem, sem finalidade confirmatórias, compondo as ações de assistência farmacêutica? | | | | Lei Federal nº 13.021/14 RDC nº 44/09 RDC nº 786/23 - artigo 12 |
| 2.17. Os resultados do EAC são registrados em duas vias, mantendo uma no serviço tipo I e uma sob posse do paciente, no formato de declaração de serviços farmacêuticos ? | | | | RDC nº 786/23 - §1º e 2º do artigo 12 |
| 2.18. O envio de material biológico coletado em consultório isolado por profissional habilitado no âmbito da assistência à saúde para o Serviço Tipo III segue o disposto na RDC nº 504/21? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 13 |
| 2.19. Apresenta Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS) devidamente protocolizado em processo sanitário de licenciamento ? O PAS dispõe de todos os itens obrigatórios (Memorial de fluxo de atividades e circulação, ART/RTT, Peças Gráficas)? Apresenta Autodeclaração de Conformidade físico funcional? | | | | RDC nº 786/23 - artigos 18 a 22 |
| 3. Serviços Tipo II | | | | |
| 3.1. O Serviço Tipo II se caracteriza como: () posto de coleta | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 3.1. Realiza coleta de material biológico no âmbito da fase pré clínica para a execução do EAC no Serviço Tipo III? | | | | RDC nº 786/23 - inciso I do artigo 15 |
| 3.2. Realiza recebimento, armazenamento, acondicionamento, processamento e transporte de material biológico no âmbito da fase pré clínica para a execução do EAC no Serviço Tipo III? | | | | RDC nº 786/23 - inciso II do artigo 15 |
| 3.3. Realiza a transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que | | | | RDC nº 786/23 - inciso III |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|---|------------|------------|-----------|---|
| garantida a fidedignidade dos dados e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa clínica? Caso realize a transcrição, consta no laudo, a razão social e o CNES do serviço tipo III responsável pela fase analítica? | | | | do artigo 15 |
| 3.4.Realiza EAC presencial (teste rápido), cuja execução ocorra no ato da coleta? | | | | RDC nº 786/23 - inciso IV do artigo 15 |
| 3.5.Utiliza apenas produtos para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual? | | | | RDC nº 786/23 - inciso V do artigo 15 |
| 3.6.Utiliza apenas produtos para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material primário? | | | | RDC nº 786/23 - inciso V do artigo 15 |
| 3.7.Utiliza apenas produtos para diagnóstico in vitro que não utilize instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado? | | | | RDC nº 786/23 - inciso V do artigo 15 |
| 3.8.Realiza todas as etapas de processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco)? | | | | RDC nº 786/23 - inciso V do artigo 15 |
| 3.9.Respeita a proibição de utilizar EACs que requeiram instrumentos para leitura, interpretação e visualização de resultados? Caso resposta positiva, apresenta contrato de supervisão com Serviço do Tipo III e respeita as proibições quanto ao uso de reagentes e instrumentos? | | | | RDC nº 786/23 - inciso V do artigo 15 |
| 3.10.Realiza serviço de coleta e EAC em unidade intinerante? | | | | RDC nº 786/23 - inciso VI do artigo 15 |
| 3.11.Realiza serviço de coleta e EAC em domicílio? | | | | RDC nº 786/23 - inciso VII do artigo 15 |
| 3.12.Realiza serviço de coleta e EAC em empresas? | | | | RDC nº 786/23 - inciso VIII do artigo 15 |
| 3.13.Respeita a proibição de uso de metodologias in house? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 16 |
| 3.14.Protocolizou em processo sanitário de licenciamento o Laudo Técnico de Avaliação (LTA) devidamente aprovado, com cópia simples dos memoriais descritos de construção e atividade e cópias simples dos jogos de plantas? | | | | RDC nº 786/23 - artigos 18,19, 23 a 25 RDC nº 50/02 Portaria CVS/SP nº 01/20 |
| 4.Serviço Tipo III | | | | |
| 4.1.O Serviço Tipo III se caracteriza como: () laboratório de análises clínicas () laboratório de anatomia patológica () central de distribuição | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 4.2.Realiza coleta, recebimento, armazenamento, acondicionamento e | | | | RDC nº 786/23 - inciso II |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|---|------------|------------|-----------|---|
| transporte de material biológico? | | | | do artigo 17 |
| 4.3.Realiza envio de material biológico para realização de EAC por laboratório de apoio? Apresenta contrato de prestação de serviços? | | | | RDC nº 786/23 - inciso III do artigo 17 RDC nº 63/11 - artigo 11 |
| 4.4.Realiza serviço de coleta e EAC em unidade intinerante? | | | | RDC nº 786/23 - inciso IV do artigo 17 |
| 4.5.Realiza serviço de coleta e EAC em domicílio? | | | | RDC nº 786/23 - inciso V do artigo 17 |
| 4.6.Realiza serviço de coleta e EAC em empresas? | | | | RDC nº 786/23- inciso VI do artigo 17 |
| 4.7.Realiza serviço de coleta e EAC em estabelecimento assistencial de saúde? | | | | RDC nº 786/23- inciso VII do artigo 17 |
| 4.8.Protocolizou em processo sanitário de licenciamento o Laudo Técnico de Avaliação (LTA) devidamente aprovado, com cópia simples dos memoriais descritos de construção e atividade e cópias simples dos jogos de plantas? | | | | RDC nº 786/23 - artigos 18,19, 26,27 RDC nº 50/02 Portaria CVS/SP nº 01/20 |
| 5.Organização (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 5.1.Apresenta Licença Sanitária de Funcionamento indicando todas as atividades EAC realizadas? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 28 |
| 5.2.Em caso de Serviço Tipo II, o mesmo apresenta razão social e CNES do Serviço Tipo III ao qual encontra-se vinculado? | | | | RDC nº 786/23 - § 2º do artigo 28 |
| 5.3.Apresenta Cadastro Nacional de estabelecimento de Saúde (CNES)? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 29 |
| 5.4.Apresenta responsável técnico durante todo seu horário de funcionamento? Na ausência do responsável técnico principal há um responsável técnico substituto? Dispõe de Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho de Classe que regula a atividade do responsável técnico? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 30 |
| 5.5.Dispõe de política de acesso a dados e informações, computadorizados ou não, de forma a cumprir os requisitos da LGPD implantado pela Lei Federal nº 13.709/18? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 31 |
| 5.6.Apresenta Manual de Boas Práticas com descrição de sua estrutura organizacional? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 30 |
| 5.7.Apresenta procedimento de qualificação e validação de seus produtos e/ou serviços em caso de suspeita de desvio de qualidade? Há registro dos | | | | RDC nº 786/23 - artigo 33 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|---|------------|------------|-----------|---|
| mesmos? | | | | |
| 5.8.Quando realizado de forma externa, o serviço EAC intinerante é realizado sob supervisão de serviço que executa EAC? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 35 |
| 5.9.Quando realizado EAC intinerante, este é devidamente informado à Vigilância Sanitária local? | | | | RDC nº 786/23 - parágrafo único do artigo 35 |
| 6.Organização do Serviço EAC Intinerante | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 6.1.O Serviço EAC Intinerante Tipo II ou o Serviço EAC Intinerante Tipo III estão diretamente vinculados a Serviço EAC Tipo III fixo? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 35 |
| 6.2.O caso o Serviço EAC Intinerante esteja diretamente relacionado a políticas públicas para promoção, proteção, prevenção e controle de doenças (campanhas) o mesmo está vinculado a Serviço EAC Tipo III fixo ou a EAS fixo? | | | | RDC nº 786/23 - parágrafo único do artigo 35 |
| 6.3.São assegurados que todos os produtos, materiais e resíduos sigam o propósito a que se destinam e seguem as condições ideais de armazenamento e descarte? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 46 |
| 6.4.Apresenta contrato e anuência do Serviço Tipo III fixo e/ou EAS para realização das atividades na modalidade intinerante? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 47 |
| 6.5.O contrato apresentado no item 6.4 discrimina as obrigações e responsabilidades das partes, assim como, discorre sobre os atos de averiguação de cumprimento das boas práticas? | | | | RDC nº 786/23 - artigos 48 a 50 |
| 7.Programa de Garantia da Qualidade (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 7.1.Apresenta Programa de Garantia de Qualidade (PGQ)? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 51 |
| 7.2.O Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) engloba o EAC Intinerante, seja ele próprio ou contratado? | | | | RDC nº 786/23 - parágrafo único do artigo 51 |
| 7.3.O Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) encontra-se sob responsabilidade do responsável legal e do responsável técnico e contempla, minimamente: - gerenciamento de tecnologias; - gerenciamento dos riscos iminentes; - gestão de documentos; - gestão pessoal e educação permanente dos profissionais; - gerenciamento dos processos operacionais; - gestão do controle da qualidade (GCQ). | | | | RDC nº 786/23 - artigos 52 a 53 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|---|------------|------------|-----------|--|
| 7.4.O Programa de Garantia da Qualidade é documentado e sua efetividade é monitorada pelo responsável técnico por meio de indicadores de desempenho? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 54 |
| 8.Gerenciamento de tecnologias (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 8.1.Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelos serviços estão devidamente regularizados frente aos órgãos competentes? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 55 |
| 8.2.Dispõe de qualificação de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento, uso, descarte e rastreabilidade ? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 56 |
| 8.3.Monitoram o desempenho e segurança do uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, adotando estratégias para identificação e notificação de incidentes, eventos adversos, queixas técnicas e planos de ação para investigações de ocorrências de modo a mitigar a reincidência? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 57 |
| 8.3.1.Registra no NOTIVISA notificações de eventos adversos e queixas técnicas? | | | | RDC nº 786/23 - inciso I do artigo 57 |
| 8.4.Estabelece, implementa e mantém critérios de segurança da qualidade em EAC? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 58 |
| 8.5.Realiza e mantém registro das manutenções corretivas/preventivas e calibrações de todos os equipamentos? Em caso de ausência de indicação de manutenção pelo fabricante, a mesma é realizada de forma anual? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 56 e 59 |
| 8.5.1.Caso o serviço opte por realizar manutenções e calibrações in loco deverá apresentar Programa de manutenção e calibração, com procedimento operacional padrão e capacitação dos profissionais que realizam tal atividade, assim como registro dos mesmos. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 59 |
| 8.6.Os instrumentos e equipamentos são calibrados em laboratórios acreditados por organismos de acreditação signatários dos acordos de reconhecimento mútuo, no qual garanta a rastreabilidade metrológica? Em caso de ausência de indicação de calibração pelo fabricante, a mesma é realizada de forma anual? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 61 |
| 8.7.Dispõe de local de armazenamento que garantam a conservação, eficácia, segurança dos produtos de diagnóstico in vitro e dos materiais biológicos mesmo na falta de energia? Há procedimento de emergência para falta de energia? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 62 |
| 8.8.Os instrumentos que funcionam com temperatura controlado, dispõe de | | | | RDC nº 786/23 - artigo 63 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|---|------------|------------|-----------|---|
| registro de medição de controle de temperatura realizadas pelo menos ao início e término do expediente? | | | | |
| 8.8.1.Para instrumentos de operação contínua, tal registro de temperatura é realizado durante todo o processo? | | | | RDC nº 786/23 - parágrafo único do artigo 63 |
| 8.9.Apresenta instrumentos e equipamentos de acordo com a complexidade do serviço e em quantidade suficiente para atendimento de sua demanda? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 64 |
| 8.10..Dispõe de procedimento operacional padrão ou documento equivalente que descreva o uso correto dos instrumentos e equipamentos? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 65 |
| 8.11.Dispõe de procedimento operacional padrão destinado a aquisição, recebimento, armazenamento e uso de dispositivos de diagnóstico in vitro, insumos e reagentes, de forma a permitir a rastreabilidade dos mesmos? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 66 |
| 8.12.Os reagentes e insumos fracionados e/ou preparados no local dispõe de rótulos com: - nome do reagente ou insumo; - concentração ou especificação; - número do lote; - data de preparação; - nome do responsável pelo fracionamento ou preparo; - data de validade; - condições de armazenamento; - informações referentes à riscos potenciais. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 67 |
| 8.12.1.Respeita a proibição de comercialização de reagentes e insumos fracionados e/ou preparados no EAC? | | | | RDC nº 786/23 - parágrafo único do artigo 67 |
| 8.13.Respeita as condições de armazenamento de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico in vitro determinadas pelo fabricante ? Respeita a proibição de revalidação depois de expirada a validade? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 68 |
| 8.14.Executa ensaios analíticos para garantia da qualidade de insumos e produtos utilizados em seus processos operacionais? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 69 |
| 8.15.Mantém registros e certificados das manutenções preventivas e corretivas dos instrumentos de acordo com o disposto nas instruções de uso definidas pelo fabricante? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 70 |
| 9.Sistema de informação (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 9.1.Dispõe de política e responsabilidades de sistema de informação, descrito em Manual de Boas Práticas, que contempla: | | | | RDC nº 786/23 - artigo 71 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|---|------------|------------|-----------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais que atuam no serviço; - controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes, contendo histórico, datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro e/ou a alteração; - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ele automático ou manual; - política de privacidade e confidencialidade da informação; - sistemática definida e documentada de proteção contra acessos não autorizados. | | | | |
| <p>9.1.1. Apresenta validação do sistema de informatização contemplando a disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades das instituições e dos usuários?</p> | | | | RDC nº 786/23 - artigo 72 |
| 10. Gerenciamento de riscos inerentes (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| <p>10.1. Dispõe de política e responsabilidades de sistema de informação, descrito em Manual de Boas Práticas, que contempla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais que atuam no serviço; - controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes, contendo histórico, datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro e/ou a alteração; - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ele automático ou manual; - política de privacidade e confidencialidade da informação; - sistemática definida e documentada de proteção contra acessos não autorizados. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 71 |
| <p>10.1.1. Apresenta validação do sistema de informatização contemplando a disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades das instituições e dos usuários?</p> | | | | RDC nº 786/23 - artigo 72 |
| <p>10.2. Dispõe de procedimentos de gerenciamento de riscos inerentes às tecnologias utilizadas? Existem programa de aprimoramento?</p> | | | | RDC nº 786/23 - artigos 73 e 74 |
| <p>10.2.1. O gerenciamento de risco contempla minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação de riscos; | | | | RDC nº 786/23 - artigo 75 |



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|---|------------|------------|-----------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - identificação de possíveis falhas de instrumentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência a saúde e promoção de medidas preventivas necessárias; - investigação documentada que determine as causas possíveis das falhas de instrumentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações. | | | | |
| <p>10.3. Dispõe de Manual de Biossegurança, ou documento equivalente, disponível para consulta de seus profissionais e da autoridade sanitária, contendo no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando medidas de segurança compatíveis; - instruções de uso e registro de entrega de equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC); - procedimentos em caso de acidentes; - manuseio e transporte de material biológico. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 76 |
| 11. Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 11.1. Apresenta Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 77 RDC nº 222/18 |
| 11.2. Coleta dos resíduos é realizado pelo município ou por empresa especializada? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 77 RDC nº 222/18 |
| 11.2.1. No caso dos reagentes, esclarecer a empresa responsável pela coleta e destinação final dos mesmos apresentando contrato de prestação de serviços e registros das coletas. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 77 RDC nº 222/18 |
| 11.3. Dispõe de procedimento operacional padrão ou documento equivalente que descreva os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 78 |
| 11.3.1. Dispõe de registro dos procedimentos de limpeza, sendo os mesmos realizados ao início e término do expediente ou sempre que necessário? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 79 |
| 11.4. Os saneantes e produtos utilizados no procedimento de limpeza e desinfecção dispõe de registro nos órgãos competentes? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 80 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| 12.Gestão de documentos (se aplica a todos os serviços) | | | | |
|--|------------|------------|-----------|---|
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 12.1.Todos os documentos são armazenados fisicamente e/ou digitalmente por 05 anos? | | | | RDC nº 786/23 -artigo 81 |
| 12.2.As alterações realizadas nos documentos dispõe de data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, sendo preservado o dado original? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 82 |
| 12.3.Todos os documentos estão em língua portuguesa? | | | | RDC nº 786/23 - parágrafo único do artigo 82 |
| 12.4.Dispõe, em local de fácil acesso, para consulta da autoridade sanitária, seja fisicamente ou eletronicamente, os seguintes documentos: - PAS/LTA e memorial descritivo devidamente aprovado pela autoridade sanitária competente; - relação e registro de todos os procedimentos realizados; - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária; - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horária; - registro que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade; - registros de resultados dos programas de Ensaio e Proficiência e Controle Interno de Qualidade. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 82 |
| 12.5.Dispõe, em locais de execução de exame, procedimentos documentados orientando com relação às suas atividades, incluindo: - sistemática de registro e liberação de resultados; - procedimentos para resultados potencialmente críticos; - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional devidamente habilitado. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 85 |
| 13.Gestão de Pessoal e de Educação Permanente dos profissionais (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 13.1.Dispõe de equipe dimensionada de acordo com o perfil de demanda ? | | | | RDC nº 786/23 -artigo 86 |
| 13.2.Dispõe de responsável técnico devidamente habilitado durante todo o expediente, sendo que , sem sua ausência, há responsável técnico substituto? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 88 |
| 13.3.Dispõe de registro da formação e qualificação de seus profissionais, sendo os mesmos compatíveis as funções desempenhadas? | | | | RDC nº 786/23 -artigo 89 |
| 13.4.Dispõe de Programa de Educação Permanente que contempla, | | | | RDC nº 786/23 - artigo 91 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|--|------------|------------|-----------|---|
| <p>minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual; - capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novos profissionais integrarem os processos; - metodologia de avaliação de forma a demonstrar eficácia das ações de capacitação e treinamento. | | | | |
| <p>13.4.1.As capacitações e treinamento devem contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - instruções escritas; - segurança do paciente; - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias usadas; - Programa de Garantia da Qualidade. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 92 |
| <p>13.5.Apresenta registro de capacitações e treinamentos contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e trabalhadores envolvidos?</p> | | | | RDC nº 786/23 - artigo 93 |
| 14.Da rastreabilidade do material biológico (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| <p>14.1.Dispõe de procedimento de rastreabilidade desde a coleta do material biológico até seu descarte?</p> | | | | RDC nº 786/23 - artigo 94 |
| <p>14.2.O laudo liberado pelo serviço contém razão social, número CNES do(s) estabelecimento(s) responsável (s) pela fase analítica de cada EAC realizado?</p> | | | | RDC nº 786/23 - artigo 95 |
| <p>14.3.Em casos de teste rápido, onde a identificação do material biológico, realização do exame e entrega do resultado ocorrem de forma imediata, o laudo contém minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificação do estabelecimento; - nome completo do paciente; - idade ou data de nascimento ? | | | | RDC nº 786/23 - parágrafo único do artigo 95 |
| <p>14.4.Em casos onde o Serviço Tipo III utiliza metodologias in house, é garantida a rastreabilidade de todos os insumos, reagentes e demais componentes utilizados na análise?</p> | | | | RDC nº 786/23 - artigo 96 |
| 15.Da fase pré analítica (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| <p>15.1.Disponibiliza ao paciente ou ao seu responsável, instruções (físicas, digitais, verbais), em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta</p> | | | | RDC nº 786/23 - inciso I do artigo 98 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|---|------------|------------|-----------|---|
| de material biológico? | | | | |
| 15.2.Solicita ao paciente, documento válido com foto, que comprove sua identificação para realização do cadastro? | | | | RDC nº 786/23 - inciso II do artigo 98 |
| 15.3.O cadastro do paciente dispõe das seguintes informações: - número de registro de identificação do paciente; - nome completo do paciente; - nome social (quando aplicável); - data de nascimento; - sexo biológico; - nome da mãe; - data de previsão de entrega do laudo; - relação de exames solicitados; - dados de contato do serviço que executa o EAC. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 100 |
| 15.4.A identificação do material biológico ocorre no momento da coleta e/ou entrega? Esta identificação contém: - nome do paciente; - data de nascimento ou idade; - tipo de material biológico; - data e horário da coleta. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 104 |
| 15.5.Apresenta procedimento operacional padrão ou documento equivalente que discrimine os critérios de aceitação, rejeição, identificação e realização de material biológico? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 105 |
| 16. Transporte de material biológico (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 16.1.O serviço realiza o transporte de materiais biológicos de acordo com o preconizado pela RDC nº 504/21? | | | | RDC nº 786/23- artigo 107 |
| 16.1.1.Caso o transporte seja realizado por empresa terceira, foi apresentado contrato de prestação de serviços e habilitação legal da empresa contratada? | | | | RDC nº 786/23- inciso I do artigo 107 |
| 16.1.2.É respeitado a oferta de transporte pelo paciente, apenas dos materiais biológicos autocoletados? | | | | RDC nº 786/23- inciso II do artigo 107 |
| 16.2.A importação e exportação de material biológico, caso realizado, segue o previsto na RDC nº 81/08, c.c. Portaria MS nº 472/09? | | | | RDC nº 786/23- artigo 109 |
| 16.3.O transporte de material biológico é realizado em embalagem terciária, com dados dos exames solicitados, do material biológico coletado, do paciente e de seu solicitante? | | | | RDC nº 786/23- artigo 110. |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| 17. Central de Distribuição (CD) | | | | |
|--|------------|------------|-----------|---|
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 17.1. Apresenta responsável técnico devidamente habilitado durante todo o horário de funcionamento, sendo que em sua ausência, há um responsável técnico substituto? | | | | RDC nº 786/23- artigo 113 |
| 17.2. Dispõe de procedimentos e registros quanto as condições de transporte e armazenamento, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição à luz, data de validade, quantidade recebida e integridade da carga? | | | | RDC nº 786/23- artigo 114 |
| 17.3. Respeita a proibição de violar a embalagem primária do material biológico? | | | | RDC nº 786/23- inciso I do artigo 115 |
| 17.4. Respeita a proibição de realizar as atividades de fase pré e pós analítica? | | | | RDC nº 786/23- inciso II do artigo 115 |
| 17.5. Dispõe de instrumento de refrigeração exclusivo para armazenamento de material biológico que precise de controle de temperatura, dispondo de termômetro e planilha de registro de temperatura máxima e mínima? | | | | RDC nº 786/23- artigo 116 |
| 17.6. Apresenta estrutura organizacional documentada em Manual de Boas Práticas? | | | | RDC nº 786/23- artigo 118 |
| 17.7. Protocolizou em processo sanitário de licenciamento o Laudo Técnico de Avaliação (LTA) devidamente aprovado, com cópia simples dos memoriais descritos de construção e atividade e cópias simples dos jogos de plantas? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 119 RDC nº 50/02 Portaria CVS/SP nº 01/20 |
| 17.8. Dispõe de controle de temperatura e umidade de toda sua área de armazenamento, tendo registro diário dos parâmetros realizados pelo menos duas vezes ao dia? | | | | RDC nº 786/23- artigo 120 |
| 17.9. Realiza a avaliação da qualidade de um produto ou serviço em caso de suspeita de desvio de qualidade? Há registros? | | | | RDC nº 786/23- artigo 122 |
| 18. Fase analítica (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 18.1. Apresenta instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos? | | | | RDC nº 786/23- inciso I do artigo 123 |
| 18.2. Apresenta meios que permitam a rastreabilidade de toda fase analítica? | | | | RDC nº 786/23- inciso II do artigo 123 |
| 18.3. Define limites de risco, valores críticos ou de alerta, assim como há definição de fluxo de comunicação ao profissional solicitante ou ao paciente quando houver necessidade de ação imediata? | | | | RDC nº 786/23- inciso III do artigo 123 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|--|------------|------------|-----------|---|
| 18.4. Define, quando necessário, o grau de pureza de água reagente utilizada nos exames e nos controles de qualidade? | | | | RDC nº 786/23- inciso IV do artigo 123 |
| 18.5. Dispõe de avaliações e testes que asseguram a conformidade do grau de pureza da água utilizada como reagente? | | | | RDC nº 786/23- inciso V do artigo 123 |
| 18.6. Em caso de Laboratório de apoio, foi apresentado contrato de prestação de serviços e comprovação da habilitação legal do mesmo? | | | | RDC nº 786/23- artigos 125 e 126 |
| 18.7. Resultados que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória são devidamente notificados aos órgãos competentes? | | | | RDC nº 786/23- artigo 127 Portaria de Consolidação GM/MS nº 04/17 Portaria GM/MS nº 420/22 |
| 18.8. Em caso de realização de teste de sensibilidade aos antimicrobianos e detecção fenotípica de mecanismos de defesa, o serviço utiliza culturas listadas nos documentos do BrCAST? | | | | RDC nº 786/23- artigo 128 |
| 19. Metodologia In House (Própria) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 19.1. O Serviço Tipo III que dispõe de tal metodologia in house a registra, contendo: - descrição das etapas do processo; - rastreabilidade de todos os produtos e insumos utilizados; - especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos; - sistemática de validação de etapas e procedimentos, volume de reagentes, tipos de material biológico, materiais necessários, formas de interpretação dos resultados; - determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias. | | | | RDC nº 786/23 - artigo 130 |
| 19.2. Especifica nos laudos emitidos, os EAC realizados por metodologia in house? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 131 |
| 19.3. Respeita a proibição de comercializar, repassar, doar ou entregar para consumo reagentes ou qualquer outro produto proveniente da metodologia in house? | | | | RDC nº 786/23- artigo 132 |
| 19.4. Apresenta, através de comprovação científica, estudos e validação das metodologias? | | | | RDC nº 786/23- artigo 134 |
| 19.5. Apresenta validação com descrição dos procedimentos, materiais necessários e utilizados, parâmetros analíticos, critérios de aceitabilidade e resultados, com detalhamento suficiente para possibilitar sua reprodução e | | | | RDC nº 786/23- artigo 135 |



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|---|------------|------------|-----------|---|
| avaliação estatística? | | | | |
| 20.Fase pós analítica (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 20.1.Apresenta instruções escritas para liberação de resultados e assinatura legalmente válida nos laudos? | | | | RDC nº 786/23- artigo 136 |
| 20.2.Apresenta laudo legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional legalmente habilitado? | | | | RDC nº 786/23- artigo 137 |
| 20.3.O laudo contém, no mínimo: - identificação do serviço que executou EAC com seu respectivo CNES; - endereço e telefone do serviço que executou EAC; - nome e número do registro do responsável técnico, no respectivo conselho de classe profissional; - nome e número do registro no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame; - nome e registro de identificação do paciente; - idade ou data de nascimento do paciente; - data da coleta do material biológico; - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico; - resultado do exame e unidade de medição; - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação; - especificação da metodologia in house, se usada; - se aceito material biológico com restrição, a mesma deve estar discriminada em laudo; - data de emissão do laudo; - assinatura legalmente válida. | | | | RDC nº 786/23- artigo 138 |
| 21.Gestão do controle de qualidade - GCQ (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 21.1.A GCQ é composta, minimamente, pelo Controle interno de qualidade (CIQ) e pelo Controle externo de qualidade (CEQ)? | | | | RDC nº 786/23- artigo 142 |
| 21.2.A GCQ submete a controle de qualidade todos os EACs disponibilizados no serviço, com registro dos mesmos? | | | | RDC nº 786/23- artigos 143 e 144 |
| 21.3.A GCQ é documentada, contemplando: - lista de todos os exames realizados; - forma de controle e frequência de utilização; | | | | RDC nº 786/23- artigo 145 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) TIPO I, TIPO II E TIPO III

ROTEIRO Nº 17 - VERSÃO 02 - ANO 2023

| | | | | |
|--|------------|------------|-----------|-----------------------------------|
| - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados de controle; - avaliação e registro dos resultados dos controles. | | | | |
| 22. Controle Interno de Qualidade - CIQ (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 22.1. Apresenta participação em programas de CIQ ? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 146 |
| 22.2. Realiza CIQ para : - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise de dados; - definição de critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada; - liberação ou rejeição das análises pós avaliação dos resultados das amostras controle; - registro das inadequações, investigação de causas e e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostra controle; - critérios de avaliação dos resultados de amostra controle. | | | | RDC nº 786/23- artigo 147 |
| 22.3. Realiza CIQ em todos os instrumentos em uso? | | | | RDC nº 786/23 - artigo 149 |
| 22.4. No caso de EACs que não utilizem instrumento de leitura, são realizados CIQ a cada troca de lote? | | | | RDC nº 786/23- artigo 150 |
| 23. Controle Externo de Qualidade - CEQ (se aplica a todos os serviços) | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 23.1. Apresenta participação em programas de CEQ? | | | | RDC nº 786/23- artigo 151 |
| 23.2. Em casos de EAC não contemplados por programas de CEQ, o serviço adota formar alternativas para avaliação da exatidão do sistema analítico? Os testes de proficiência são feitos anualmente? | | | | RDC nº 786/23- artigo 152 |

Observações:

- 1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;
- 2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.
- 3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade**