

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA



ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE LABORATÓRIO CLÍNICO - MICROBIOLOGIA - VISA	PÁG INA:	REVISÃO:	VIGENCIA:
--	---------------------	-----------------	------------------

ID 734	RVF_DVSA_93_VS	3	out/20	31/12/2021
--------	----------------	---	--------	------------

COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE
-----------------	------------------------------

8640202	LABORATÓRIOS CLÍNICOS
---------	-----------------------

8610102	ATIVIDADES DE ATENDIMENTO EM PRONTO-SOCORRO E UNIDADES HOSPITALARES PARA ATENDIMENTO A URGÊNCIAS
---------	--

8610101	ATIVIDADES DE ATENDIMENTO HOSPITALAR, EXCETO PRONTO-SOCORRO E UNIDADES PARA ATENDIMENTO A URGÊNCIAS
---------	---

ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
------	-----------	---	---	----	-----------	------------

PROCEDIMENTOS						
---------------	--	--	--	--	--	--

12507	PROCEDIMENTOS DE PROCESSOS					
-------	----------------------------	--	--	--	--	--

7101	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS DOS PROCESSOS DE PREPARO DE MEIOS DE CULTURA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.5
------	---	--	--	--	-------	--

7102	HÁ REGISTROS DOS PROCESSOS DE PREPARO DOS MEIOS DE CULTURA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.3.1
------	---	--	--	--	-------	--

7103	HÁ REGISTROS DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEIOS DE CULTURA PREPARADOS, NO MÍNIMO, PH; ESTERILIDADE E ESPECIFICIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.3.1
------	--	--	--	--	---------	--

7104	A ROTULAGEM DOS MEIOS DE CULTURA PREPARADOS CONTEMPLA, OU FAZ REFERÊNCIA, NO MÍNIMO:				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4
	Opções:					
	*IDENTIFICAÇÃO					
	*LOTE					
	*DATA DO PREPARO					
	*VALIDADE					
	*NOME DO PREPARADOR					

7105	A VALIDADE DOS MEIOS DE CULTURA PREPARADOS É DETERMINADA E CONTROLADA?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4
------	--	--	--	--	---------	--

7106	O LABORATÓRIO POSSUI AS CEPAS DE REFERÊNCIA NECESSÁRIAS PARA O SEU CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4
------	---	--	--	--	---------	--

7107	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA SUSPENSÃO, ARMAZENAMENTO, MANUTENÇÃO E DESCARTE DE CEPAS DE REFERÊNCIA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.5
------	--	--	--	--	-------	--

7108	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA PREPARAÇÃO E CONSERVAÇÃO DE SUBCULTURAS PARA ESTOQUE DE REFERÊNCIA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.5
------	--	--	--	--	-------	--

7109	HÁ REGISTROS DA PREPARAÇÃO E CONSERVAÇÃO DE SUBCULTURAS PARA ESTOQUE DE REFERÊNCIA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA "F", 7.1
------	---	--	--	--	-------	---

7110	OS MEIOS DE CULTURA ESTÃO MANTIDOS EM CONDIÇÕES ADEQUADAS DE ARMAZENAMENTO?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4
------	---	--	--	--	---------	--

7111	OS MEIOS DE CULTURA SÃO UTILIZADOS RESPEITANDO O PRAZO DE VALIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4
7112	CADA LOTE DOS MEIOS ADQUIRIDOS PRONTOS É ACOMPANHADO DE INSTRUÇÕES DO FABRICANTE E CERTIFICADO DE ANÁLISE/QUALIDADE?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 E 5.5.4
7114	REALIZA BACISLOCOPIA P/ DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE (BAAR) DE ACORDO COM OS PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA O SEU NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 C/C NOTA TÉCNICA Nº 14/CGLAB/SVS/MS ITEM 4 - 2010
7115	REALIZA O CULTIVO DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DE ACORDO COM OS PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA O SEU NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 77, ART. 97 INC. II C/C PF MTE 485/05 ART. 1º NR 32 ITEM 32.2.4.2 - C/C NOTA TÉCNICA Nº 14/CGLAB/SVS/MS ITENS 5 E 6 - 2010
8746	HÁ REGISTROS DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE DAS HEMOCULTURAS REALIZADAS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 7.1, 8.1
12555	HÁ REGISTROS DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE DO ANTIBIOGRAMA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 7.1, 8.1
8750	HÁ REGISTROS DA REALIZAÇÃO DAS SÉRIES BIOQUÍMICAS PARA A IDENTIFICAÇÃO DOS MICRO-ORGANISMOS ISOLADOS?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 6.3.8, 7.1
7125	ASSEGURA A QUALIDADE DO PLANTIO DE MICRO-ORGANISMOS, PARA ANTIBIOGRAMA, UTILIZANDO ESCALA DE MACFARLAND?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 E 8.1 ALÍNEA "A"
7124	HÁ REGISTROS DE CONTROLE DE QUALIDADE DE CADA LOTE DOS DISCOS DE ANTIBIOGRAMA ANTES DA SUA ENTRADA EM USO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 7.1, 8.1 ALÍNEA "A"
8749	HÁ REGISTROS DE CONTROLE DE QUALIDADE DE CADA LOTE DOS CARTÕES OU PAINÉIS COM ANTIBIÓTICOS, NO CASO DE ANTIBIOGRAMA AUTOMATIZADO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 8.1 ALÍNEA "A"
12556	POSSUI FITAS DE ETEST DE ANTIMICROBIANOS CONFORME PRECONIZADO PELO CLSI E COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITAR (CCIH)?				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA "A" C/C PF 2616/98 ART. 1º - ANEXO I - ITEM 3.7
12557	HÁ REGISTROS DE CONTROLE DE QUALIDADE DE CADA LOTE UTILIZADO DAS FITAS DE ETEST DE ANTIMICROBIANOS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 8.1 ALÍNEA "A"
12558	OS PROCEDIMENTOS ESCRITOS DO SETOR DE MICROBIOLOGIA QUE PRESTA SERVIÇOS A HOSPITAIS SÃO ELABORADOS COM A PARTICIPAÇÃO DA:				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.5 C/C PF 2616/98 ART. 1º ITEM 3.5
	Opções:					
	*CCIH					
	*EQUIPE ASSISTENCIAL					
7128	HÁ NOMEAÇÃO DE PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR, LEGALMENTE HABILITADO, COMO MEMBRO DA CCIH PARA OS HOSPITAIS AOS QUAIS O LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA PRESTA SERVIÇO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C PF 2616/98 ART. 1º - ANEXO I - ITEM 2.3 SUB ITEM 2.3.4

7126	O LABORATÓRIO QUE PRESTA SERVIÇO DE MICROBIOLOGIA A HOSPITAIS REALIZA OS ANTIBIOGRAMAS DE ACORDO COM A PADRONIZAÇÃO ANTIMICROBIANA DO HOSPITAL?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 C/C PF 2616/98 ART. 1º ITEM 3.7
7127	HÁ LISTAS DA PADRONIZAÇÃO ANTIMICROBIANA DOS HOSPITAIS P/ OS QUAIS O LABORATÓRIO PRESTA SERVIÇO?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4
8703	HÁ PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA IDENTIFICAÇÃO DOS MECANISMOS DE RESISTÊNCIA PARA OS MICRO-ORGANISMOS PROBLEMA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º INC. I, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 6.2.1
8704	HÁ REGISTROS DA REALIZAÇÃO DE TESTES CONFIRMATÓRIOS ADICIONAIS, EM CASO DE DÚVIDA, QUANTO AO RESULTADO DE MICRO-ORGANISMOS POSSIVELMENTE RESISTENTES?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 6.3.8, 7.1
8705	HÁ REGISTROS DE ARMAZENAMENTO DOS MICRO-ORGANISMOS ISOLADOS COM FENÓTIPOS INCOMUNS E DE SEU ENVIO PARA LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA?				MENOR	LM 7031/96 ART. 9º, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS 7.1 E 5.1.4 C/C NOTA TÉCNICA ANVISA Nº1/2010
Legislação:	LM 7031/96;					
	LM 6673/94;					
	DM 16.509/16;					
	PF MTE 485/05;					
	PF MS 2914/11;					
	RDC 302/05;					
	RDC 20/14;					
	HABILITAÇÃO PARA LABORATÓRIOS DE MICROBIOLOGIA VOL 3 SÉRIES TEMÁTICAS - ANVISA/2006;					
	TIPOLOGIA CLÍNICA PARA O CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA A ASSISTÊNCIA À SAÚDE - MÓDULO I - CAP. 1 ITEM 1.6.2 - CAP. 2 ITENS 2.6.1, 2.6.2, 8.1, 8.2 - ANVISA/2012.					
	SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE: LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES - ANVISA – 2012;					
	TIPOLOGIA CLÍNICA PARA O CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA A ASSISTÊNCIA À SAÚDE - MÓDULO I - CAP. 2 ITEM 2.6.2, 2.6.3, 2.6.4 - ANVISA/2012.					
TERMO DE COOPERAÇÃO Nº 37 OPAS/ANVISA/MS/2006 - CAP. I - Nº 3 ITEM 3.2, Nº 1 - ITEM II ALÍNEA "D3";						
PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS DA REQUISIÇÃO DE EXAME À ANÁLISE MICROBIOLOGICA - MÓDULO III Nº 6 - MANUTENÇÃO E ESTOQUE DE CULTURAS - ANVISA/2004.						
NR 32 ITEM 32.2.4.2;						
NOTA TÉCNICA Nº 14/CGLAB/SVS/MS ITENS 4, 5, 6 -2010;						