

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE****DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA****ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL PARA
ATIVIDADE DE LABORATORIOS CLINICOS,
SETOR DE MICROBIOLOGIA - VISA****PÁGINA:
04****REVISÃO:
DEZEMBRO 2022****VIGENCIA: 31/12/2025**

ID: 734	RVF_DVSA_93_VS					
COD_CNAE	DENOMINAÇÃO 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						
525	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 MICROBIANAS 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 C/C PF 64/2018 ART. 1º
14425	AS CEPAS MICROBIANAS DE REFERÊNCIA POSSUEM INSTRUÇÕES DE USO (BULA) EMITIDOS PELO PRODUTOR?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4 C/C PF 64/2018 ART. 1º

14426	AS CEPAS MICROBIANAS DE REFERÊNCIA POSSUEM CERTIFICADOS DE ANÁLISE EMITIDOS PELO PRODUTOR?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4 C/C PF 64/2018 ART. 1º
14476	O CERTIFICADO DAS CEPAS MICROBIANAS DE REFERENCIA POSSUI A DESCRIÇÃO DO NÚMERO DE PASSAGENS? (NÃO DEVE ULTRAPASSAR 5 PASSAGENS DA CULTURA).				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4 C/C PF 64/2018 ART. 1º
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 C/C PF 64/2018 ART. 1º

12555	HÁ REGISTROS DO CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE DO ANTIBIOGRAMA?				MAIOR	LM:7031/96 ART.9º INC:I, ART.97 INC.II; RDC 302/05 ART.1º ANEXO: ITENS 7.1,8.1; PF 64/2018 ART. 1º;MICROBIOL.CLÍNICA PARA O CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE-MÓD:10 - 2020 – CAP:4
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"
12556	POSSUI DISCOS DE ANTIMICROBIANOS CONFORME PRECONIZADO PELO BRCAST, COMISSÕES DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITAL (CCIH) E FARMÁCIA E TERAPÊUTICA?				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 C/C PF 64/2018 ART. 1º
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" C/C PF 64/2018 ART. 1º
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" C/C PF 64/2018 ART. 1º
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; RDC 302/05 ART. 1º-ANEXO: ITEM 6.2.1; PF 64/2018 ART. 1º; MICROBIOLOGIA CLÍNICA PARA O CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE - MÓDULO 10 – 2020
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 9º INC:I, ART: 97 INC: II; RDC 302/05 ART: 1º ANEXO- ITENS:6.3.8,7.1; PF 64/2018 ART.1º;MICROBIOLOGIA CLÍNICA PARA O CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE – MÓD:10 -2020
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
14427	O LABORATÓRIO DISPONIBILIZA, DIARIAMENTE, RESULTADOS PARCIAIS DE CULTURA?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 9º, ART. 97 INC. II C/C RDC 302/05 ART. 1º - ANEXO - ITENS E 5.1.4 ALÍNEAS "A", "F", 6.2.4, 7.1