



Empresa: _____ CNPJ: _____ Termo: _____ Data: ___/___/___.

Licença Sanitária para Coleta Laboratorial, Teste Laboratorial Remoto e Testes Rápidos em unidades móveis.

- 1- Cópia da Licença Sanitária do Laboratório ou Posto de Coleta;
- 2- Evidências de atendimento da RDC 302/2005, RDC 222/2018; RDC 20/2014; RDC 63/2011 e RDC 44/2009;
- 3- Manter atualizado na VISA a Relação da equipe, dos responsáveis com suas respectivas funções na coleta externa e vínculo;
- 4- Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) dos funcionários e dos responsáveis, assinado por médico do trabalho e exames complementares específicos da atividade;
- 5- Comprovante de capacitação dos motoristas para transporte de Material Biológico.
- 6- Cópia do Certificado de Regularidade do RT junto ao Conselho de Classe, atualizado para o ano em curso;
- 7- Declaração do RT atestando que a INFRA-ESTRUTURA, EQUIPAMENTOS E VEÍCULOS AUTOMOTOR É COMPATIVEL COM O PROCEDIMENTO E O VOLUME DE PACIENTES A SEREM ATENDIDOS.
- 8- Declaração do RT com as especificidades do serviço;
- 9- Declaração do RT especificando o nível de biossegurança;
- 10- Declaração do RT especificando o número médio de coletas projetadas;
- 11- Declaração do RT especificando o tempo médio em horas de atividade diária projetadas;
- 12- Declaração do RT especificando os materiais coletados e o grau de risco biológico;
- 13- Descrição do tipo de Veículo.
- 14- Documento de habilitação dos motoristas;
- 15- Documento de licenciamento do veículo;
- 16- Quando o laboratório ou Posto de Coleta estiver licenciado em outro Município, apresentar vínculo com base de apoio no Município (Laboratório ou Posto de Coleta) para suporte em caso de emergência e/ou incidentes;
- 17- Fluxo de notificação compulsória;
- 18- Procedimento Operacional Padrão de limpeza e desinfecção do veículo;
- 19- Procedimento Operacional Padrão de Transporte de Material Biológico;
- 20- Procedimento Operacional Padrão de Testes Laboratoriais Remotos e testes rápidos;
- 21- Procedimento Operacional Padrão de registros de materiais, reativos, kits, no início e final da atividade para garantir a rastreabilidade;
- 22- Procedimento Operacional Padrão da coleta;
- 23- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS
- 24- Quando for o caso, comunicação prévia do roteiro para coleta que permite ao cliente/paciente realizar a coleta sem sair do carro. Sistema “**Drive Thru**”.
- 25- Manual de Biossegurança;

DOCUMENTO EM GERAL

- 1- Preencher requerimento de Licenciamento junto a vigilância sanitária;
 - 2- Guia de Licença Sanitária da Vigilância Sanitária Municipal de Macaé devidamente quitado;
 - 3- Alvará ou protocolo emitido pela Secretaria Municipal de Fazenda (SEMFAZ);
 - 4- Cartão CNPJ – Informações cadastrais da empresa junto à Receita Federal;
 - 5- Contrato Social ou Estatuto Social do estabelecimento em questão;
 - 6- Contrato de Locação, Cessão, Termo ou Título de Propriedade da Sala / unidade;
 - 7- Procuração do Representante Legal, quando for o caso.
 - 8- Declaração de real atividade exercida no local, DECLARANDO atividades e classes para as quais a empresa irá cumprir os requisitos técnicos previstos nas normas sanitárias;
 - 9- Declaração do responsável legal e RT que implementa, mantém e efetua o gerenciamento do risco e aplica as boas práticas para os serviços de saúde, atendendo os requisitos de segurança sanitária para as atividades econômicas exercidas, que não mantém na unidade externa estoque de material classe de risco 3 e 4, sob pena de aplicação de sanções cabíveis de acordo com a legislação vigente.
- ➔ Lista de exigências para atividade externa para Coleta Laboratorial, Teste Laboratorial Remoto e Testes Rápidos em unidades móveis.