



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

Licença Sanitária Especial para Coleta Laboratorial, Teste Laboratorial Remoto e Testes Rápidos – de grupos em ambientes coletivos diversos (empresas, hotéis e congêneres) EXTERNOS do imóvel do Laboratório e/ou Posto de coleta.

- 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- Cópia do Certificado de Regularidade do RT junto ao Conselho de Classe, atualizado para o ano em curso;
- 6- Declaração do RT com as ESPECIFICIDADES DO SERVIÇO;
- 7- Declaração do RT especificando o nível de biossegurança;
- 8- Declaração do RT especificando o número médio de coletas;
- 9- 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;
- 10- Sala / unidade privada, dimensionadas para a demanda com acesso restrito e devidamente identificada;
- 11- Fluxo de notificação compulsória;
- 12- Procedimentos de Testes Laboratoriais Remotos e testes rápidos
- 13- Procedimentos de Transporte de Material Biológico;
- 14- Quando o transporte da amostra e outros for terceirizado, apresentar contrato formal e licença sanitária.
- 15- Procedimento operacional da coleta;
- 16- Procedimentos escritos de limpeza, higienização e desinfecção das superfícies, equipamentos;
- 17- Procedimentos Fase Pré-Analítica;
- 18- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS;
- 19- Registros de materiais, reativos, kits, no início e final da atividade para garantir a rastreabilidade
- 20- Sala/Box de coleta para material biológico provido de maca ou cadeira reclinável, bancada e pia para as mãos providos de papel toalha, sabonete líquido, lixeira c/ tampa acionada por pedal e saco de lixo;
Sala / unidade identificada em boas condições de limpeza e higienização, iluminação e climatização;
- 21- 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 de Coleta Laboratorial, Teste Laboratorial Remoto e Testes Rápidos – externos de grupos em ambientes coletivos diversos (empresas, hotéis e congêneres) do imóvel do Laboratório e/ou Posto de coleta.