

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE		
Razão social: ASSOCIAÇÃO ANJOS DA SAÚDE		
CNPJ: 056590180001-13		
Nome fantasia: AAS		
Endereço: RUA ADÉLIA CHAVES, 135		
Bairro: CALIFORNIA – NOVA IGUAÇU	Cidade: RIO	Estado: RJ
Telefone: (21) 97078-9127	FAX:	E-mail: wagnerbraga@iasapoio.org
Natureza da instituição: () Pública (x) Privada () Outra: Especificar: _____		

Resumo do roteiro de inspeção:

Fonte: Site do Centro de Vigilância Sanitária (<https://cvs.saude.sp.gov.br/roteiros>).

Embasamento Legal:

- Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005** – Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.
- Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018** - Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- Portaria CVS nº 13, de 11 de abril de 2005** - Aprova norma técnica que trata das condições de funcionamento dos laboratórios de análises e pesquisas clínicas, patologia clínica e congêneres e dos postos de coleta descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 50, de 02 de fevereiro de 2002** - Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Ressalvas:

5.1.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo (RDC302/2005).

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas (RDC302/2005).

- Não havia responsável técnico presente no local ou profissional legalmente habilitado para substituí-lo.
- Não possui manuais de procedimentos operacionais padrão (POP) disponíveis.
- Não possui programa de capacitação, imunização e controle médico de saúde ocupacional.
- Não foram apresentadas documentações que comprovem conformidade com os itens 5.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 da RDC 302/2005.
- Não havia placa de identificação do estabelecimento.

O que dispõe a realização dos exames de análises Clínicas (EAC):

5.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos. (RDC 302/2005)

- Não foi apresentado gerenciamento da qualidade contendo, registros dos controles de qualidade interno e externo dos procedimentos de EAC realizados.
- Não foram apresentados registros de manutenções diárias, preventivas, corretivas e calibrações periódicas dos equipamentos que realizam os EAC.

O local referido como área técnica encontrava-se desligado no momento da visita, não havia colaborador habilitado para nos apresentar a rotina diária, sendo informado pelo Sr. Wagner que o setor é utilizado esporadicamente. O laboratório visitado tem como atividade principal a realização de análises citológicas e anatomopatológicas.

Conclusão: Foi evidenciado o descumprimento de diversas determinações da RDC 302/2005 que Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, não sendo demonstrada a capacidade para prestação dos serviços constantes no edital.

São Pedro da aldeia, 29 de Novembro de 2023


Matricula 43147

Anexos:

Frente da Empresa



Recepção



1. 14500 12/10/10

2. 14500 12/10/10

3. 14500 12/10/10

4. 14500 12/10/10

5. 14500 12/10/10

6. 14500 12/10/10

7. 14500 12/10/10

8. 14500 12/10/10

9. 14500 12/10/10

10. 14500 12/10/10

11. 14500 12/10/10

12. 14500 12/10/10

13. 14500 12/10/10

14. 14500 12/10/10

15. 14500 12/10/10

16. 14500 12/10/10

17. 14500 12/10/10

18. 14500 12/10/10

19. 14500 12/10/10

20. 14500 12/10/10

21. 14500 12/10/10

22. 14500 12/10/10

23. 14500 12/10/10

24. 14500 12/10/10

25. 14500 12/10/10

26. 14500 12/10/10

27. 14500 12/10/10

28. 14500 12/10/10

29. 14500 12/10/10

30. 14500 12/10/10

31. 14500 12/10/10

32. 14500 12/10/10

33. 14500 12/10/10

34. 14500 12/10/10

35. 14500 12/10/10

36. 14500 12/10/10

37. 14500 12/10/10

38. 14500 12/10/10

39. 14500 12/10/10

40. 14500 12/10/10

41. 14500 12/10/10

42. 14500 12/10/10

43. 14500 12/10/10

44. 14500 12/10/10

45. 14500 12/10/10

46. 14500 12/10/10

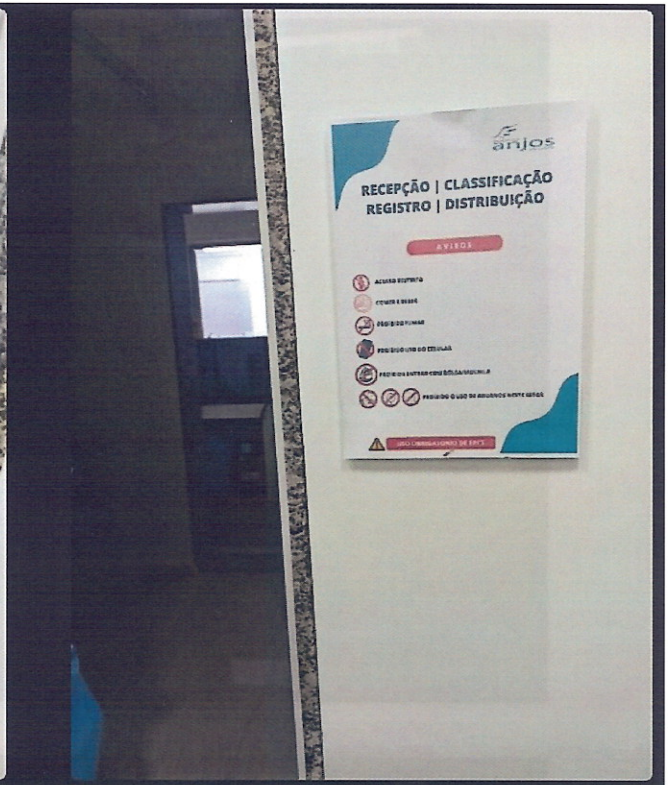
47. 14500 12/10/10

48. 14500 12/10/10

49. 14500 12/10/10

50. 14500 12/10/10

Área técnica



Setor de Citologia e Patologia

