

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE			PMSPA / SESAU
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE			PROC. Nº 2215/23
Razão social: Minas Laboratório LTDA			PAG 235
CNPJ: 46.208.661/0001-08			R 9
Nome fantasia: Minas Laboratório			
Endereço: Rua Expedicionário da Pátria, 431,			
Bairro: São Cristóvão	Cidade: Cabo Frio	Estado: RJ	
Telefone: 22 99804-0099 / 3343-9943	FAX:	E-mail: minaslab@minaslaboratorio.com.br	
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:

- 1. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005** – Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.
- 2. Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018** - Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- 3. 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.
- 4. 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:

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade. (RDC 302/2005).

- Não foi apresentado dentro do gerenciamento da qualidade, registro do controle externo da qualidade.

Conclusão: Foram disponibilizados pela responsável técnica evidências da realização do controle interno da qualidade. Foi informado pela Coordenadora Cassia Nogueira que irá regularizar a realização do controle externo da qualidade imediatamente.

No mais, o Laboratório encontra-se em conformidade com as determinações da RDC 302/2005 que Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, sendo demonstrada a capacidade para prestação dos serviços constantes no edital.


Matrícula 43147

São Pedro da aldeia, 07 de Dezembro de 2023

Anexos:

Recepção



Sala de Coleta 1



Sala de Coleta 2



Área Técnica

