

À COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SUMIDOURO/RJ

LACYR MÁRCIO FERREIRA DE SOUZA, brasileiro, casado, empresário e Biomédico, inscrito no CRNM/RJ sob o nº 93.111, com documento de identidade nº 09.963.117-8/SSP MG e CPF sob o nº 937.893.436-68, residente e domiciliado na Rua 24 de Março, 36, Jardim Paraíso, Além Paraíba/MG, Cep 36.660-000, vem do item 19 do edital pregão eletrônico, pregão nº 058/2024, apresentar impugnação ao edital pelos seguintes fatos:

1 – O presente edital visa efetivar a contratação de empresa que tem como sua atividade principal a realização de exames laboratoriais, ou seja cujo o objetivo social seja pertinente ao objeto do certame.

2 – Ocorre que resta claro que o presente edital deve ser impugnado, tendo em vista que abre precedentes, no item 1.6, para que empresas cujo objeto social principal, não seja a realização de exames laboratoriais, observe:

1.6 – A (s) Licitante (s) deverá (ão) atender em clínica / consultório de acordo com as exigências sanitárias...

3 – Ora, como muito bem se sabe, uma empresa especializada em exames laboratoriais devem estar estabelecidas na forma de LABORATÓRIO ou POSTO DE COLETA, em que as exigências sanitárias são muito mais além daquelas exigidas para clínica/consultório, sendo que caso assim permaneça, o princípio da paridade restará claramente infringido, uma vez que uma empresa de laboratório poderá se instalar em uma clínica/laboratório, contudo não tendo prerrogativas amplas como a de um Posto de Coleta OU LABORATÓRIO, portanto não passando por todo o processo de uma legalização para funcionamento como um Posto de Coleta ou laboratório, colocando os demais participantes que estão instalados na cidade de forma correta, em desvantagens, já que um possível concorrente poderá participar de forma precária.

4 – Prova do supramencionado está patente no **roteiro de inspeção do Governo do Estado do Rio de Janeiro, doc. 01 EM ANEXO**, que lista de forma taxativa as exigências para a instalação de um posto de coleta para prestar os serviços laboratoriais objeto da presente licitação, ou seja, exigências muito mais amplas do que somente o funcionamento em uma clínica/consultório.

5 – Outro ponto contraditório no presente edital, também está explícito no item 1.6, que coloca como requisito para participar do certame a condição da empresa estar localizada até 200 km de distância da sede da Secretaria de Saúde do município de Sumidou/RJ, invocando o princípio da economicidade, afirmando que a grande maioria dos pacientes dependem do transporte público da Secretaria de Saúde para serem atendidos.

6 – Dessa forma, controvérsia clara está presente na exigência acima, pois se o município, através de sua Secretaria de Saúde, realmente estivessem zelando pela economia do erário público, como tenta transparecer, iria se atentar que dentro do município existem 2 (duas) empresas laboratoriais amplamente capazes de atender as expectativas, além da recente instalação de uma outra empresa do mesmo ramo. Sendo assim, buscando o melhor interesse público e da economicidade, não estaria infringindo qualquer regra licitatória, em limitar a concorrência dentro dos limites do município, como fazem de regra todos os demais municípios, pois assim, evitaria um gasto maior com o transporte de pacientes para a realização de exames laboratoriais fora dos limites municipais.

7 – Corroborando ainda a impugnação do presente edital, o item 4.6 do mesmo, traz como exigência que os interessados tenham o objeto social pertinente ao objeto do certame, atendendo todas as exigências, ou seja, o edital trata de empresas que possam realizar exames laboratoriais e para que atendam as expectativas do município, devem estar legalizadas na forma de LABORATÓRIO ou POSTO DE COLETA e não atender em clínica/consultório como reza o item 1.6 do presente edital.

8 – Ainda em contrariedade à boa prática para as exigências da contratação de empresas laboratoriais, para não só a contratação de serviços convenientes financeiramente para o município, o edital é omissivo quanto à qualidade do serviço que será prestado pela empresa vencedora, pois é notório que as empresas laboratoriais são avaliadas por controles de qualidade que geram certificados de qualidade, ou seja, asseguram que o município estaria contratando uma empresa que presta um serviço com o mínimo de qualidade para os munícipes, evitando que aventureiros participem do certame e que posteriormente o município tenha que cancelar aludido contrato, causando prejuízos ao erário e ao serviço de saúde. Dessa forma é obrigação do município exigir qualificação de qualidade daquilo que está contratando, fato que não fez no presente edital.

9 - Certo é que qualquer infração a lei de licitação não estaria ocorrendo no caso do edital exigir a comprovação da qualidade do serviço que estaria contratando, pois estaria zelando não só pelo interesse da população em ter um serviço de qualidade, mas também pela boa prática na contratação de serviços que não vão causar danos ao erário público.

10 – Dessa forma, dúvidas não restam que o presente edital seja impugnado, para que seja publicado outro atendendo as exigências acima citadas.

Sumidouro, 17 de setembro de 2024.

Lacyr Márcio Ferreira de Souza: **LACYR MARCIO FERREIRA DE SOUZA:93789343668**

Assinado de forma digital por LACYR
MARCIO FERREIRA DE SOUZA:93789343668
Dados: 2024.09.17 14:55:13 -03'00'



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

***ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM
POSTO DE COLETA DE LABORATÓRIO
DE ANÁLISES CLÍNICAS***

EMPRESA : _____

DATA DE INSPEÇÃO : ____ / ____ / ____

INSPETORES : _____

I - INFORMAÇÃO GERAL :

1	I	Razão Social:		
2		Nome Fantasia:		
3	Inf	Natureza da Instituição: () Pública () Privada () Outros		
4		C.N.P.J.:		
5		Endereço Completo:		
		Bairro:	Município:	
		Telefone:	Fax:	
6	I	Responsável Técnico:		
		Conselho Regional:	n.º:	
		Categoria Profissional:		
		Está presente	S	N
7	I	Licença de Funcionamento:		
		Número do Processo Inicial SES/RJ:		
		Última Requerimento para Revalidação:		
8	Inf	Qual o número de funcionários pertencentes à Empresa?		
9	N	Foi apresentada cópia autenticada do contrato com o Laboratório central?	S	N
10	I	Os laudos de análise entregues aos pacientes são emitidos pelo Laboratório Central?	S	N
11	Inf	Qual o número de funcionários de nível superior?		
12	R	Possui programa de treinamentos de recursos humanos?	S	N
12.1	R	Existem registros de treinamentos?	S	N
13	N	Possui programa de imunização contra hepatite B?	S	N
14	I	As instalações do posto de coleta são utilizadas somente para a atividade licenciada?	S	N
15	N	Existe manual de procedimentos operacionais padrão (no mínimo os seguintes)?	S	N
		Atendimento ao paciente/cliente	S	N
		Amostra – manipulação da amostra desde a coleta até o transporte para laboratório central	S	N
		Registros - armazenamento - organização - recuperação	S	N
		Treinamento e qualificação de funcionários	S	N
		Resíduos	S	N
		Biossegurança	S	N

16	Inf	Informar:		
		Laboratório central ou matriz:	S	N
		Endereço completo:		
		Bairro:	município:	
		Telefone:	fax:	
		Responsável Técnico:		
		Licença SES/RJ:		
17	Inf	Acompanhante da Inspeção (Nome / Cargo):		

II- CONDIÇÕES OPERACIONAIS :

2	ADMINISTRAÇÃO (RECEPÇÃO/ESPERA)		
2.1	N	O setor está limpo?	S N
2.2		Quanto à proporção de pacientes atendidos:	
2.2.1	N	Cadeiras em número suficiente?	S N
2.2.2	N	Mobiliário em número suficiente?	S N
2.2.3	N	Funcionários em número suficiente?	S N
2.3	R	Água potável para o público?	S N
2.4	R	Existe recipiente de lixo identificado e tampado?	S N
2.5	R	Os funcionários neste setor estão treinados para orientar aos pacientes?	S N
2.6	N	Existem instruções claras e escritas para coleta de materiais efetuada pelo próprio paciente?	S N
2.7	I	Os frascos contendo materiais biológicos são imediatamente identificados no momento da entrega?	S N
2.8	I	O cadastro de pacientes contém no mínimo as informações abaixo?	
		-Nome do paciente/cliente	S N
		-Idade	S N
		-Sexo	S N
		-Nome do solicitante	S N
		-Origem/procedência	S N
		-Data do atendimento	S N
		-Número do registro	S N
		-Telefone e ou endereço do paciente	S N
		-Nome do responsável pelo paciente (se for necessário)	S N
		-Informações necessárias para realização dos exames	S N
		-Exames a serem realizados em cada amostra	S N
		-Data prevista para entrega de resultados	S N

2.9	N	Estão definidos os prazos de entrega de resultados de exames?	S	N
2.10	R	Existe rotina de registro de não conformidades em relação à amostra e / ou paciente com a correspondente ação pertinente?	S	N
2.11	N	Existe procedimento para notificação do paciente em caso de ocorrência de atraso para liberação do exame?	S	N
2.12	N	É fornecido ao paciente um comprovante de seu atendimento?	S	N
2.13	Inf	Quanto aos sanitários:		
		Sanitário único para público e funcionário	S	N
		Sanitário para público somente	S	N
		Ausência de sanitário na recepção	S	N
2.13.1	N	Sanitários em boas condições higiênicas?	S	N
2.13.2	N	Sanitários providos com porta-toalha descartável, sabão líquido e recipiente de lixo com tampa?	S	N
3.	ÁREAS PARA COLETA DE MATERIAL			
3.1	Inf	Sala / box de coleta de material Numero de salas: ⇒ _____ Número de box : ⇒ _____		
3.2	N	O local está limpo?	S	N
3.3	N	A iluminação adequada?	S	N
3.4	N	As paredes são laváveis e estão em bom estado de conservação?	S	N
3.5	N	Os tetos estão em bom estado de conservação?	S	N
3.6	N	Os pisos são laváveis?	S	N
3.7	N	Os pisos não possuem rachaduras?	S	N
3.8	N	A superfície da bancada é de material impermeável e lisa?	S	N
3.9	N	A bancada possui tamanho suficiente?	S	N
3.10	N	Existe estante para tubos no local?	S	N
3.11	I	O material para coleta é descartável?	S	N
3.12	N	Existem materiais / instrumentos necessários para realização de provas de coagulação no local?	S	N
3.13	I	Os materiais e soluções para antissepsia são adequados?	S	N
3.14	I	Existem luvas de procedimentos descartáveis no local?	S	N
3.15	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e uso?	S	N
3.16	I	Existe cadeira de coleta?	S	N
3.17	N	Existe maca em pelo menos um dos ambientes de coleta?	S	N
3.18	N	Na ausência de maca, existe cadeira reclinável?	S	N
3.19	N	Existe pia / lavatório em pelo menos uma das salas ou box de coleta?	S	N
3.20	N	Existe porta toalha descartável?	S	N

3.21	N	Existe sabão líquido?	S	N
3.22	R	Existe recipiente de lixo acionado por pedal, identificado e tampado?	S	N
3.23	I	Existe no local recipiente rígido para descarte de materiais perfuro cortantes?	S	N
3.24	N	O local oferece privacidade?	S	N
3.25	N	O setor é exclusivo para coleta de materiais no local?	S	N
3.26	I	Os tubos coletados são pré ou imediatamente após a coleta identificados corretamente (nome e código)?	S	N
3.27	R	Existe procedimento operacional no setor?	S	N
3.28	R	Existe registro do treinamento?	S	N
4	ÁREA TÉCNICA			
4.1	I	Existe área técnica destinada a organização de amostras para o envio ao Laboratório Matriz ou Central?	S	N
4.2	N	A iluminação é adequada?	S	N
4.3	N	As paredes são laváveis?	S	N
4.4	N	As paredes estão em bom estado de conservação?	S	N
4.5	N	Os pisos são laváveis?	S	N
4.6	R	Os pisos não possuem rachaduras?	S	N
4.7	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e uso?	S	N
4.8	N	Setor está limpo?	S	N
4.9	N	Existe bancada de material liso e impermeável?	S	N
4.10	N	Existe geladeira nesta área?	S	N
4.10.1	N	Está em bom estado de conservação?	S	N
4.10.2	N	Está limpa?	S	N
4.10.3	N	Não foi observada comida e / ou bebida na geladeira?	S	N
4.10.4	N	A temperatura é controlada?	S	N
4.10.5	R	Existem registros?	S	N
4.10.6	N	Temperatura é adequada no momento da inspeção?	S	N
4.11	N	Existe centrífuga?	S	N
4.12	N	Os equipamentos estão em bom estado de conservação?	S	N
4.13	R	Existe banho maria a 37°C?	S	N
4.14	R	Existe pia de despejo?	S	N

5	TRANSPORTE DE MATERIAIS BIOLÓGICOS			
5.1	Inf	O envio de material biológico a ser analisado para o laboratório central tem a seguinte periodicidade:		
		Uma vez ao dia: informar a hora	⇒ _____h	
		Duas vezes ao dia: informar a hora	⇒ _____h	
		Outros horários	⇒ _____h	
5.2	N	O posto de coleta situa-se a menos de 60 minutos do laboratório central?	S	N
5.3	N	Utiliza carro como meio de transporte?	S	N
5.3.1	N	Existe programa de validação que comprove que os meios utilizados (equipamentos - veículos - outros) no transporte de amostras biológicas em vias públicas garantam a segurança e as condições necessárias para manutenção da integridade das mesmas?	S	N
5.4	Inf	O recipiente utilizado para o transporte de materiais biológicos é:		
		Caixa de isopor comum com gelo reciclável sem contato direto com o material biológico	S	N
		Maleta térmica com gelo reciclável sem contato direto com o material biológico	S	N
		Geladeira transportável	S	N
		Outros – informar	S	N
5.4.1	N	Os recipientes estão em condições sanitárias satisfatórias?	S	N
5.4.2	N	O recipiente utilizado é higienizável?	S	N
5.4.3	N	O recipiente é adequado para a manutenção da temperatura ideal durante o transporte?	S	N
5.4.4	R	Contém termômetro em seu interior?	S	N
5.4.5	R	No laboratório Central: A temperatura é registrada no momento do recebimento do recipiente contendo os materiais biológicos?	S	N
6	BIOSSEGURANÇA / RESÍDUOS			
6.1	N	As áreas de trabalho estão limpas, ordenadas e descontaminadas?	S	N
6.2	N	Os funcionários estão adequadamente uniformizados?	S	N
6.3	N	Os uniformes (aventais) estão limpos e em boas condições?	S	N
6.4	I	É proibida a entrada de crianças na área técnica?	S	N
6.5	N	Existem as seguintes recomendações para a área da coleta / técnica:		
		Não utilizar anéis e pulseiras	S	N
		Prender cabelos	S	N
		Não utilizar sandálias	S	N
		Não atender ao telefone com luvas	S	N
		Não tocar nas maçanetas com luvas	S	N
		Lavar as mãos após deixar o laboratório	S	N
		Proibição de comer, beber, fumar e / ou armazenar alimentos e / ou bebidas	S	N

6.5.1	N	As recomendações acima são cumpridas?	S	N
6.6	N	Há orientação para desinfecção de bancadas com hipoclorito de sódio a 1% ou álcool a 70% no início e final do expediente?	S	N
6.7	N	Há racionalização no uso de luvas, programando as atividades com antecedência?	S	N
6.8	N	Existe uma separação dos resíduos por categoria?	S	N
6.9	I	Em municípios que ofereçam coleta especial: Participa da coleta de resíduos da saúde?	S	N
6.9.1	Inf	Informar periodicidade da retirada: _____ ⇒ _____ x por semana		
6.9.2	I	Foi apresentada documentação comprobatória da contratação e execução deste serviço?	S	N
6.10	R	Os recipientes de lixo estão identificados e tampados?	S	N
6.10.1	R	Estão limpos?	S	N
6.11	N	Os sacos de lixo para descarte final são de cor branca leitosa ,contendo cruz vermelha e dizeres: lixo hospitalar?	S	N
6.11.1	N	Os sacos de lixo estão preenchidos com conteúdo de até 2/3 de sua capacidade volumétrica?	S	N
6.12	I	Os resíduos perfuro cortantes contaminados estão acondicionados em recipientes rígidos?	S	N
6.12.1	N	Nos recipientes rígidos há indicação da simbologia de substância infectante?	S	N
6.13	I	Materiais descartáveis ou não descartáveis com resíduo de sangue (pipetas, tubos, frascos) são submetidos a tratamento com hipoclorito de sódio a 1% antes da lavagem?	S	N

ANEXO III

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DOS ROTEIROS PARA INSPEÇÃO EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS E POSTOS DE COLETA

O critério para a classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança na elaboração da análise, segurança do trabalhador, preservação da saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

IMPRESCINDÍVEL – I

Considera-se item IMPRESCINDÍVEL aquele que atende as recomendações de Boas Práticas em Laboratórios Clínicos e que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores e na preservação da saúde pública e da qualidade do meio ambiente .

NECESSÁRIO – N

Considera-se item NECESSÁRIO àquele que atende às recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos e que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados , na segurança dos trabalhadores , na preservação da saúde pública e da qualidade do meio ambiente.

RECOMENDÁVEL – R

Considera-se item RECOMENDÁVEL aquele que atende às recomendações de Boas Práticas em Laboratórios Clínicos e que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança dos serviços prestados , na segurança dos trabalhadores , na preservação da saúde pública e da qualidade do meio ambiente.

Define-se por SIM ou NÃO.

O item recomendável , não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como necessário nas inspeções seguintes . Nunca será tratado porém como item imprescindível

INFORMATIVO – Inf.

Considera-se item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva que não afeta a qualidade e segurança do serviço prestado, da segurança dos trabalhadores , na preservação da saúde pública e da qualidade do meio ambiente. Poderá ser respondido como SIM ou NÃO , ou sob a forma de conceito.

SANÇÕES PREVISTAS

As sanções previstas no caso do não cumprimento dos itens são:

ITEM	SANÇÃO
IMPRESINDÍVEL	Os estabelecimentos novos, não recebem a licença. No caso de estabelecimento já licenciado, há suspensão das atividades ou do setor, conforme o caso.
NECESSÁRIO	Os estabelecimentos novos, não recebem licença. No caso de estabelecimento já licenciado, determina-se prazo para o cumprimento das exigências podendo haver suspensão parcial ou total das atividades, conforme o caso.
RECOMENDÁVEL	Não implica na suspensão das atividades, sendo estabelecidos prazos para cumprir as exigências de cada caso particular. A critério das Autoridades Sanitárias, poderão ser aplicadas outras medidas.

ANEXO IV

DEFINIÇÕES

1. LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS :

ESTABELECIMENTO AONDE SE RECEBE OU PROCEDE A COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO, EXECUTA ANÁLISES E PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS, EMITE LAUDOS DAS ANÁLISES REALIZADAS PARA O PACIENTE, COM A FINALIDADE DE APOIO DIAGNÓSTICO.

2. LABORATÓRIO DE ROTINA :

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS QUE FUNCIONA EM HORÁRIO COMERCIAL.

3. LABORATÓRIO DE EMERGÊNCIA 24 HORAS :

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS QUE FUNCIONA 24 HORAS POR DIA ININTERRUPTAMENTE.

4. LABORATÓRIO FILIAL :

ESTABELECIMENTO QUE FAZ PARTE DE UMA EMPRESA, PORÉM SITUADO EM LOCAL DIVERSO DO LABORATÓRIO CENTRAL OU MATRIZ, AONDE SE RECEBE OU PROCEDE A COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO, EXECUTA ANÁLISES E PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS, EMITE LAUDOS DAS ANÁLISES REALIZADAS PARA O PACIENTE, COM A FINALIDADE DE APOIO DIAGNÓSTICO.

5. LABORATÓRIO DE APOIO:

ESTABELECIMENTO AONDE SE RECEBE MATERIAL BIOLÓGICO, EXECUTA ANÁLISES E PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS, EMITE LAUDOS DAS ANÁLISES REALIZADAS PARA O LABORATÓRIO SOLICITANTE, MEDIANTE INSTRUMENTO CONTRATUAL.

6. POSTO DE COLETA:

ESTABELECIMENTO QUE FAZ PARTE DE UMA EMPRESA, SITUADO EM LOCAL DIVERSO DO LABORATÓRIO CENTRAL OU MATRIZ AONDE SE RECEBE OU PROCEDE A COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO, ENTREGA OS LAUDOS DE EXAMES AOS PACIENTES, BEM COMO VIABILIZA O TRANSPORTE ADEQUADO, EM TEMPO IDEAL E CONDIÇÕES SATISFATÓRIAS DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS PARA SEREM ANALISADOS NO LABORATÓRIO CENTRAL OU MATRIZ.

7. LABORATÓRIO CENTRAL OU MATRIZ :

ESTABELECIMENTO QUE FAZ PARTE DE UMA EMPRESA, AONDE SE RECEBE OU PROCEDE A COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO A PARTIR DO PACIENTE E/OU RECEBE MATERIAIS BIOLÓGICOS DOS LABORATÓRIOS FILIAIS E/OU POSTOS DE COLETA; EXECUTA ANÁLISE E PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS, EMITE LAUDOS DAS ANÁLISES REALIZADAS PARA O PACIENTE COM A FINALIDADE DE APOIO DIAGNÓSTICO.

8. SALA DE COLETA :

ÁREA DESTINADA À COLETA DE MATERIAIS BIOLÓGICOS COM DIMENSÃO DE 4,5 A 5 m² PROVIDO DE MACA E INSTALAÇÃO DE PIA/LAVATÓRIO.

9. BOX DE COLETA:

ÁREA DESTINADA À COLETA DE MATERIAIS BIOLÓGICOS COM DIMENSÃO DE 1.5 M².

10. TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS OU EXAME TERCEIRIZADO:

ATIVIDADE EM QUE O EXAME É REALIZADO EM UM LABORATÓRIO DE APOIO, MEDIANTE INSTRUMENTO CONTRATUAL.

11. LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA SES/RJ PARA LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS E POSTOS DE COLETA

DOCUMENTO LEGAL EMITIDO PELA COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA (CFS/RJ) DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO O QUAL LICENCIA O ESTABELECIMENTO PARA FUNCIONAR COM A ATIVIDADE DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS OU POSTO DE COLETA.

DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA EM VIGOR É COMPETÊNCIA E ATRIBUIÇÃO DA CFS/RJ O LICENCIAMENTO E FISCALIZAÇÃO DA INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DESTES ESTABELECIMENTOS DENTRO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.
A LICENÇA É REVALIDADA ANUALMENTE ATÉ 30 DE ABRIL.

12. MANUAL DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO :

CONJUNTO DE PROCEDIMENTOS ESCRITOS E AUTORIZADOS CONTENDO INSTRUÇÕES PARA EXECUÇÃO DAS DIVERSAS ATIVIDADES LABORATORIAIS.

13. PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO :

REAGENTES, PADRÕES, CALIBRADORES, CONTROLES, MATERIAIS, ARTIGOS, INSTRUMENTOS, JUNTO COM AS INSTRUÇÕES PARA SEU USO, QUE CONTRIBUAM PARA REALIZAR UMA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA, QUANTITATIVA OU SEMIQUANTITATIVA EM UMA AMOSTRA BIOLÓGICA E QUE NÃO ESTEJAM DESTINADOS A CUMPRIR FUNÇÃO ANATÔMICA, FÍSICA OU TERAPÊUTICA ALGUMA: QUE NÃO SEJAM INGERIDOS, INJETADOS OU INOCULADOS EM SERES HUMANOS E QUE SÃO UTILIZADOS UNICAMENTE PARA PROVER INFORMAÇÃO SOBRE AMOSTRAS OBTIDAS DO CORPO HUMANO.

14. RESPONSÁVEL TÉCNICO :

PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR LEGALMENTE HABILITADO COM INSCRIÇÃO EM ENTIDADE PROFISSIONAL, RESPONSÁVEL PELO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS OU PELO POSTO DE COLETA. DE ACORDO COM O CÓDIGO ESTADUAL DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, O RESPONSÁVEL TÉCNICO PODERÁ EXERCER A RESPONSABILIDADE TÉCNICA DE APENAS UM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS OU POSTO DE COLETA .

15. VALOR DE REFERÊNCIA :

FAIXA DE VALORES PARA DETERMINADO MENSURADO, OBTIDO EM UMA POPULAÇÃO SADIA, SELECIONADA POR CRITÉRIOS ÉTNICOS, EPIDEMIOLÓGICOS, DEMOGRÁFICOS E ESTATÍSTICOS.

16. VALIDAÇÃO :

ATO DOCUMENTADO QUE ATESTE QUE QUALQUER PROCEDIMENTO, PROCESSO, EQUIPAMENTO, MATERIAL, ATIVIDADE OU SISTEMA ESTEJA REALMENTE CONDUZINDO AOS RESULTADOS ESPERADOS .

17. LOTE :

QUANTIDADE DE UM PRODUTO /REATIVO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, PRODUZIDO EM UM CICLO DE FABRICAÇÃO, CUJA CARACTERÍSTICA ESSENCIAL É A HOMOGENEIDADE .

18. ABRIGO DE RESÍDUO :

ELEMENTO DESTINADO AO ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE, NO AGUARDANDO DE COLETA EXTERNA

19. DESINFECÇÃO :

PROCESSO DE ELIMINAÇÃO DOS MICROORGANISMOS, EXCETO OS ESPOROS, DE SUPERFÍCIES INANIMADAS ATRAVÉS DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS.

20. ESTERILIZAÇÃO :

É A COMPLETA DESTRUIÇÃO DE TODAS AS FORMAS DE VIDA MICROBIANA ATRAVÉS DE PROCESSOS FÍSICOS OU QUÍMICOS .

21. RESÍDUO :

MATERIAL DESPROVIDO DE UTILIDADE PARA O ESTABELECIMENTO GERADOR .

22. RESÍDUO ESPECIAL :

REJEITO RADIOATIVO , FARMACÊUTICO , QUÍMICO PERIGOSO.

23. RESÍDUO COMUM :

RESÍDUO QUE NÃO É INFECTANTE OU ESPECIAL, NÃO OFERECENDO RISCO ADICIONAL À SAÚDE.

24. RESÍDUO DE SERVIÇO DE SAÚDE :

RESÍDUO QUE POR SUAS CARACTERÍSTICAS DE MAIOR VIRULÊNCIA, INFECTIVIDADE E CONCENTRAÇÃO DE PATÓGENOS, APRESENTA RISCO POTENCIAL ADICIONAL À SAÚDE PÚBLICA

25. RESÍDUO INFECTANTE:

CULTURA DE MICROORGANISMOS, INÓCULOS E RESPECTIVOS MATERIAIS CONTAMINADOS ; SANGUE / SORO / HEMODERIVADOS BEM COMO MATERIAIS PERFURO CORTANTES CONTAMINADOS ; SECREÇÕES , EXCREÇÕES E OUTROS LÍQUIDOS ORGÂNICOS PROVENIENTE DE PACIENTES (E RESÍDUOS CONTAMINADOS COM ESTES MATERIAIS).

26. NÚMERO DE LOTE :

DESIGNAÇÃO IMPRESSA QUE PERMITE IDENTIFICAR O LOTE , EM CASO DE NECESSIDADE DE REVER TODAS AS OPERAÇÕES DE FABRICAÇÃO