



Prefeitura Municipal de Santa Maria de Jetibá - ES  
Estado do Espírito Santo  
SECRETARIA DE SAÚDE



**Estabelecimento:** Espíndula Análises Clínicas LTDA

**CNPJ:** 35.080.166/0001-40

**Endereço:** Rua Salim Guilherme, nº 53, Bairro São João do Garrafão, Santa Maria de Jetibá

**Responsável Técnico:** Cristian Ramos Bueck

### Relatório de Visita Técnica

Realizamos no dia 18/03/2024, Evandro Salomão, Rejane Cristina Silva de Freitas Nogueira e Lucineia Moen Bellumat, visita técnica para verificar condições de organização, infraestrutura e documentação do estabelecimento Espíndula Análises Clínicas, com finalidade de credenciamento para realização de exames laboratoriais, segundo Edital de credenciamento FMS N° 003/2023, Processo administrativo N° 8152/2023.

Segundo termo de referência do processo de credenciamento (Item 7 - Das Obrigações da Contratada), a empresa credenciada para realização de exames de Análises Clínicas, EAC, deve atender a legislação vigente, (RDC n° 786, de 5 de maio de 2023), no que couber. Este Termo de Referência destaca os *Artigos 51, 52, 53 e 54*, que dizem respeito ao Programa de Garantia de Qualidade - PGQ, exigindo apresentação de documentação comprobatória e registro dos testes para verificação da qualidade.

Com base neste item, verificamos a necessidade de adequação do estabelecimento, conforme segue abaixo:

- 1 - Supervisor de pessoal técnico e/ou Responsável Técnico (RT) não estavam presentes;
- 2 - Verificou-se Controle de Qualidade Externo (CQE) de equipamento hematológico que o laboratório não possui;
- 3 - Ausência de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, ainda que tenha apresentado as notas de compra dos equipamentos;
- 4 - Observamos folhas e documentos guardados desordenadamente, o que compromete a Gestão de Documentos;
- 5 - Urina para análise fora da geladeira durante todo o período da visita técnica, o que compromete a amostra;
- 6 - Os laudos devem conter o nome do Laboratório de Apoio que realizou o exame;
- 7 - Não apresentou contrato do Laboratório de Apoio.

Constatamos, durante a visita, que o estabelecimento, acima mencionado, não se encontra em condições de prestar os serviços, pois não atende as exigências do edital nos itens supracitados. Consideramos que o referido estabelecimento, atualmente, não atende o requisitos para ser credenciado e firmar contrato com o Município de Santa Maria de Jetibá necessitando apresentar a documentação exigida pela legislação e adequar-se, segundo os itens 1 a 7 deste documento, sem prejuízo das exigências sanitárias legais.

Referência:

RDC n° 786, de 5 de maio de 2023

Art. 52. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir que a execução das atividades relacionadas ao EAC corresponda à finalidade pretendida, adotando todos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia necessários.  
Parágrafo único. O cumprimento do disposto no caput deste artigo é de responsabilidade do Responsável Legal e do Responsável Técnico do Serviço que executa EAC e da Central de Distribuição.

Art. 53. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar um PGQ, que contemple, no mínimo:  
I - o gerenciamento das tecnologias;  
II - o gerenciamento dos riscos inerentes;  
III - a gestão de documentos;  
IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;  
V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e  
VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

Art. 54. O Programa da Garantia da Qualidade deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho.  
Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve comparar os resultados de seus indicadores de desempenho por meio de programas e, quando não disponível, através de referências bibliográficas atualizadas.

Art. 139. O Serviço de EAC Tipo III que optar pela transcrição dos laudos emitidos pelo Laboratório de Apoio, deve garantir a fidedignidade dos mesmos.  
§ 1º O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do Laboratório de Apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames.  
§ 2º O laudo deve conter o nome do Laboratório de Apoio que realizou o exame.

Comissão de Avaliação Técnica de Laboratórios para Realização de Exames de Análises Clínicas

  
Evandro Salomão

  
Rejane Cristina Silva de Freitas Nogueira

  
Lucineia Moen Bellumat

Santa Maria de Jetibá, 18 de Março de 2024