



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



Estabelecimento: GEOLAB Caldeira Laboratórios de Análises Clínicas LTDA - Pommernlab
CNPJ: 53.090.408/0001-68
Endereço: Rua Hermann Miertschink, nº 159, Loja B, Centro
Responsável Técnico: Geoconda Caldeira

Relatório de Visita Técnica

Realizamos no dia 18/03/2024, Evandro Salomão, Rejane Cristina Silva de Freitas Nogueira e Lucineia Moen Bellumat, vista técnica para verificar condições de organização, infraestrutura e documentação do estabelecimento GEOLAB Caldeira Laboratório de 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.

Constatamos, durante a visita, onde nos foi mostrada a documentação e as condições de organização, que o estabelecimento, acima mencionado, encontra-se em condições de prestar os serviços e atende as exigências do edital. Consideramos que o referido estabelecimento atende os requisitos para ser credenciado e firmar contrato com o Município de Santa Maria de Jetibá.

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.

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


Evandro Salomão


Rejane Cristina Silva de Freitas Nogueira


Lucinela Moen Bellumat

Santa Maria de Jetibá, 18 de Março de 2024