

Laboratórios Analíticos

REQUISITOS TÉCNICOS

ÁREA FÍSICA

- Imóvel sem comunicação direta com outra empresa ou residência;
- Área física em bom estado de conservação, higiene e limpeza, apropriada para as atividades a serem desenvolvidas, contendo avisos relativos à proibição de fumar, em todos os locais da empresa, de forma visível, conforme determina o parágrafo 3º do artigo 2º da Lei Estadual 13.541, de 07/05/09;
- Áreas operacionais adequadamente separada da área administrativa, dispendo de piso, paredes e teto de material lavável e livre de ranhuras que possam acumular sujidades; mobiliário de material lavável; luminárias protegidas contra queda; janelas teladas ou lacradas, respeitando a necessidade de ventilação adequada do ambiente; equipamentos de combate a incêndio dentro da validade e adequadamente distribuídos; avisos sobre a proibição de comer e beber; termohigrômetros calibrados e planilhas para registro dos valores de momento, mínimos e máximos de temperatura e umidade, em duas tomadas diárias; áreas destinadas ao controle de qualidade microbiológico devidamente identificadas e separadas das demais áreas com fluxos operacionais próprios; área destinada ao armazenamento de reagentes devidamente identificada, com mobiliário adequado, o qual permita o armazenamento conforme compatibilidade dos reagentes, equipado com sistema de exaustão para reagentes voláteis;
- Fluxo adequado de pessoas, materiais, equipamentos, animais de experimentação e amostras;
- Área destinada ao armazenamento temporário/armazenamento para destinação final dos resíduos gerados pelo laboratório;
- Em se tratando do armazenamento de reagentes e meio de cultura termolábeis, as áreas de armazenamento e refrigeradores deverão contar com instrumentos para medição e registro da temperatura do ambiente;



- Sanitários sem ligação direta com as áreas operacionais, adequadamente identificados, dotados de dispensadores de papel toalha, sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal e ralos protegidos por tela milimétrica ou tampa escamoteável (abre e fecha);

Os laboratórios que fazem experimentação com animais devem seguir as normas relativas à utilização humanitária de animais, assim como observar os procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), respeitando a legislação vigente.

DOCUMENTAÇÃO

- Contrato Social Atualizado;
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- Licença de Funcionamento Sanitária, se possuir;
- Certificado de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho de Classe, e documentação relativa ao vínculo empregatício do Responsável Técnico (RT), no qual conste carga horária de trabalho;
- Relação de profissionais atuantes com registro no conselho de classe;
- Lista de assinaturas e rubricas;
- Termo de confidencialidade;
- Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão para as atividades desenvolvidas, de acordo com a legislação específica, sobretudo relativos às atividades de recebimento e coleta de amostras, ensaios analíticos, material de referência, materiais e reagentes, controle de qualidade da água, sistema informatizado, garantia da qualidade - resultados, amostras, calibração e qualificação de equipamentos, qualificação de fornecedores, auditoria interna, ações corretivas e preventivas, análise e gerenciamento de reclamações, biossegurança;
- Manual de Biossegurança: programa, monitoramento e verificação;
- Registro de Treinamento e educação permanente dos profissionais;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO e Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB ou Certificado de licenciamento do Corpo de Bombeiros - CLCB;



- Contrato com a empresa responsável pela incineração ou descarte de resíduos - CDR;
- Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental - CADRI;
- Cadastro na Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos Serviço de Saúde - PGRSS;
- Controle integrado de pragas;
- Comprovante de Limpeza das Caixas d'água;
- Comprovante de Manutenção dos Aparelhos de Ar Condicionado;
- Certificados de Calibração dos termohigômetros e demais instrumentos de medição;
- Certificado/Autorização do Exército, Polícia Civil, Polícia Federal para produtos controlados, quando for o caso;
- Fichas de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ.

