

Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

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;
- Área de armazenagem de produtos de interesse da saúde adequadamente separada da área administrativa, dispondo 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; áreas delimitadas e identificadas para: Recebimento, Quarentena, Produtos Aprovados, Produtos Não Conformes, Expedição e Assistência Técnica (se pertinente);
- Sanitários sem ligação direta com as áreas que contenham produtos de interesse da saúde, 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).

VEÍCULOS

- Os veículos próprios a serem inspecionados deverão estar em boas condições de higiene, dispondo de compartimento de carga isolado do condutor, com revestimento lavável e sem orifícios que acumulem sujidades.



DOCUMENTAÇÃO

- Contrato Social Atualizado;
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, se possuir;
- 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;
- Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão para as atividades desenvolvidas, de acordo com a legislação específica, sobretudo relativos às atividades de Elaboração, Revisão e Controle dos Documentos de Qualidade; Treinamento de Funcionários; Qualificação de Fornecedores; Avaliação de Sistema da Qualidade; Recepção, Identificação, Controles de Estoque e Armazenamento de Produtos Acabados, Devolvidos ou Recolhidos; Inspeção e Testes; Expedição; Rastreabilidade; Transporte dos Produtos; Tratamento e Destinação Final dos Produtos Não Conformes; Ação Preventiva e Corretiva; Gerenciamento das Reclamações de Clientes; Assistência Técnica preventiva e corretiva; Locação / Comodato de equipamentos, entre outros;
- Lista de produtos comercializados ou a serem comercializados (com os respectivos números de regularização na ANVISA);
- 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;
- Comprovante de Desinsetização do estabelecimento e dos veículos próprios utilizados no transporte de produtos;
- Comprovante de Limpeza das Caixas d'água;
- Comprovante de Manutenção dos Aparelhos de Ar Condicionado;
- Contratos de Terceirização de Prestação de Serviços, com empresas qualificadas e regularizadas nos órgãos competentes;
- AFE e Licença Sanitária das empresas terceirizadas (transportadora, entre outras);
- Relação de Fornecedores com as respectivas AFE e Licenças Sanitárias;
- Documentação do veículo (RENAVAM), no caso de transporte próprio.

