

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE TRANSPORTE DE
MATERIAL BIOLÓGICO PARA LABORATÓRIOS CLÍNICOS**

REQUISITO	RESPOSTA
3. BIOSSEGURANÇA	
3.1.Registra e notifica acidentes de trabalho e acidentes que exponha a população e o ambiente ao risco do material biológico humano.	O Sim O Não O Não se Aplica
3.2.Informa as autoridades locais competentes, ao remetente e ao destinatário acidente ou outro fato que exponha o transportador, a população e ou o ambiente	O Sim O Não O Não se Aplica
3.3.Realiza desinfecção e ou esterilização das embalagens antes de retornar ao remetente.	O Sim O Não O Não se Aplica
3.4. Programa de Imunização contra Hepatite B para os profissionais envolvidos no processo de transporte de material biológico para diagnóstico	O Sim O Não O Não se Aplica
3.5.As embalagens de material biológico classificado como Categoria A, são identificadas com UN2814 ou 2900 e aplicadas às disposições referentes à embalagem PI 620 e sinalizadas de acordo com a Legislação vigente.	O Sim O Não O Não se Aplica
3.6. Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) incluindo biossegurança disponíveis para todos os envolvidos no transporte de amostras biológicas e de higienização do veículo	O Sim O Não O Não se Aplica
3.6.Realiza e registra treinamento de todos os profissionais envolvidos no processo de transporte conscientizando-os dos critérios utilizados para aceitação ou reprovação do material a ser transportado, para reconhecer e tomar os devidos cuidados com as embalagens, situações de acidentes com extravasamento de material biológico, contaminação do veículo e do solo.	O Sim O Não O Não se Aplica
3.7.O veículo dispõe de kit com EPI's e EPC (guarda pó, luvas, pá, papel toalha, pano de limpeza, frasco com álcool a 70%, saco para lixo biológico e fita adesiva)	O Sim O Não O Não se Aplica
4 - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	
4.1. Licença Sanitária de Funcionamento exposta de forma visível ao público e disponível para consulta das autoridades sanitárias	O Sim O Não O Não se Aplica
4.2. Licença do Veículo (CRLV)	O Sim O Não O Não se Aplica
4.3. Dispõe de Responsável Técnico capacitado para a função e Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho e capacitação técnica	O Sim O Não O Não se Aplica
4.4. Contrato de entre o laboratório e o transportador terceirizado, com respectiva licença sanitária válida	O Sim O Não O Não se Aplica
4.2 DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: SERVIÇOS DE TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA LABORATÓRIOS CLÍNICOS	
4.2.1. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de transporte entre o remetente, transportador e destinatário de material biológico, a disposição da Vigilância Sanitária	O Sim O Não O Não se Aplica
4.2.2. Transportador capacitado para a atividade para o transporte de material biológico e o certificado esta disponível no local	O Sim O Não O Não se Aplica
4.2.3. Realiza transporte interestadual de material biológico com autorização da ANVISA	O Sim O Não O Não se Aplica
4.2.4. Documentos críticos relacionados ao transporte arquivados por 05 anos	O Sim O Não O Não se Aplica
4.2.5. Responsável Técnico com documentação concordando com o processo de acondicionamento, rotulagem, etiquetagem, identificação do material a ser transportado	O Sim O Não O Não se Aplica

4.2.6. Formulário específico relacionado aos artigos/produtos perigosos exigidos para embarque/despacho deste tipo de material devendo conter: endereço completo do destinatário, nome, telefone de um responsável pelas informações técnicas do material biológico, informações que identifiquem o veículo ou modo de transporte a ser utilizada, data da realização do transporte, nome dos aeroportos, das estações de transbordo e locais de descarga e advertências quando necessárias.	O Sim O Não O Não se Aplica
4.2.7 Manual de procedimentos operacionais padrão, incluindo a prevenção, eliminação ou redução de riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde e todos as atividades desenvolvidas para o transporte	O Sim O Não O Não se Aplica
4.2.8. Realiza e registra treinamento de todos os profissionais envolvidos no processo de transporte conscientizando-os dos critérios utilizados para aceitação ou reprovação do material a ser transportado, para reconhecer e tomar os devidos cuidados com as embalagens, situações de acidentes com extravasamento de material biológico, contaminação do veículo e do solo.	O Sim O Não O Não se Aplica
5 - ORGANIZAÇÃO E GESTÃO PARA O TRANSPORTE	
5.1. Dispõe de Sede com área em bom estado de conservação, organização e higiene, umidade e de ventilação do ambiente com recepção e administração separadas do estacionamento dos veículos	O Sim O Não O Não se Aplica
5.2. Acondicionamento do material biológico validado considerando o tipo de material e a finalidade, com registros documentados contendo horário da coleta do material, saída do transporte, recebimento pelo remetente e encontra-se a disposição cópia e ciência com concordância dos Responsáveis Técnicos	O Sim O Não O Não se Aplica
5.3. O profissional designado a transportar o material biológico registra as condições visuais das embalagens terciárias, marcações, etiquetagem, documentação e as temperaturas na saída e chegada ao local.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.4. Registro de procedimento para os cuidados com gelo reciclável (caso seja danificado, cuidados após o uso, validade, marca, volume)	O Sim O Não O Não se Aplica
5.5. Listagem do conteúdo entre a embalagem secundária e a terciária.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.6. Realiza transporte de amostras de pacientes da categoria B utilizando a sinalização recomendada em legislação vigente nos veículos.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.7. Dispõe de embalagens internas para o transporte de Material biológico da Categoria B conforme Legislação, fechadas de modo a evitar qualquer perda de conteúdo que possa ser causada em condições normais de transporte, por ação de vibração, ou por mudanças de temperatura, umidade ou pressão.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.8. Embalagens para transporte de material biológico classificado como Categoria Risco Mínimo são compostas por 03 componentes: recipiente primário, secundários estanques e embalagem externa (terciária) rígida e de resistência adequada.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.9. Embalagem externa a informação, dispondo da sinalização: “Espécime Humano de Risco Mínimo”	O Sim O Não O Não se Aplica
5.10. O rótulo e as etiquetas permanecem firmemente aderidos às embalagens, sem rasuras ou cobertos por etiquetas e marcas, aplicados os requisitos mínimos para garantir a segurança das amostras líquidas, sólidas e semi-sólidas de forma que impeça o extravasamento do materia	O Sim O Não O Não se Aplica

5.11. Identifica de forma clara na embalagem terciária de se tratar de material biológico humano que não pode ser submetido à radiação (raios -x)	O Sim O Não O Não se Aplica
5.12. Documentadas as responsabilidades do remetente, transportador e destinatário referente às providências relacionadas à documentação de expedição, adoção de biossegurança, garantia das condições necessárias de conservação e estabilidade do material biológico, elaboração das instruções escritas de acordo com as atividades desenvolvidas por cada parte e definição de logística na comunicação	O Sim O Não O Não se Aplica
5.13. Registra a identificação do profissional que acondicionou o material biológico a ser transportado e o destinatário confere e registra as condições e a identificação do profissional responsável pelo recebimento do material biológico.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.14. O remetente fornece em impresso próprio, aos envolvidos no processo de transporte as informações técnicas referentes ao material transportado incluindo procedimentos e cuidados com o material, risco biológico e procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou que exponha o transportador, população ou o ambiente ao material biológico humano	O Sim O Não O Não se Aplica
5.15. O transportador durante o transporte de material biológico humano porta documento que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.16. O transportador verifica e registra as condições da embalagem e da documentação no ato do recebimento do material a ser transportado	O Sim O Não O Não se Aplica
5.17. Informações contidas nos rótulos e etiquetas são legíveis, compreensíveis em língua portuguesa com tinta à prova d'água sob fundo de cor e dimensões proporcionais ao tamanho da embalagem.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.18. As embalagens utilizadas são de materiais passíveis de limpeza, desinfecção ou esterilização	O Sim O Não O Não se Aplica
5.19. Todas as amostras sanguíneas são transportadas em tubos primários de coleta no prazo que garanta a integridade da amostra	O Sim O Não O Não se Aplica
5.20. Transportam tubos e frascos entre 2° e 8°C para os respectivos Laboratórios com temperatura interna controlada e registrada e de forma a garantir a integridade e qualidade pré-analítica	O Sim O Não O Não se Aplica
5.21. Realiza Transporte de Material Biológico com seu processo validado e disponível no local	O Sim O Não O Não se Aplica
5.21. Recipientes primários frágeis colocados em embalagem secundária de forma individualizada protegida ou separada	O Sim O Não O Não se Aplica
5.22. Material absorvente entre os recipientes primários e a embalagem secundária	O Sim O Não O Não se Aplica
5.23. Utiliza gelo, gelo seco e/ou nitrogênio líquido para o material biológico refrigerado a ser transportado	O Sim O Não O Não se Aplica
5.24. O gelo ou o gelo seco são colocados fora da embalagem secundária na embalagem externa ou na sobre embalagem	O Sim O Não O Não se Aplica
5.25. Suportes interiores para garantir que as embalagens secundárias se mantenham na posição original após o gelo ou gelo seco se dissipar	O Sim O Não O Não se Aplica
5.26. Embalagem que permita a saída do gás de dióxido de carbono (gelo seco) e com identificação UN 1845 conforme Legislação vigente	O Sim O Não O Não se Aplica
5.27. Materiais biológicos isentos transportados em embalagens conforme as definidas para os materiais biológicos de risco mínimo	O Sim O Não O Não se Aplica

5.28 Adota e registra medidas corretivas e preventivas para as não conformidades e, notifica imediatamente ao remetente e/ou destinatário	O Sim O Não O Não se Aplica
5.29 Veículos e embalagens utilizadas no transporte, exclusivos para a atividade	O Sim O Não O Não se Aplica
5.30 Procedimento Operacional Padrão ou registro de instruções disponíveis a todos os envolvidos no processo de transporte, revisados anualmente.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.31 Estacionamento coberto com vagas suficientes e área exclusiva para limpeza e desinfecção dos veículos.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.32 Veículos de transporte com protocolo de manutenção técnica garantindo periodicidade preventiva, atualizado	O Sim O Não O Não se Aplica
5.33 Mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária e do material biológico transportado.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.34 Plano de contingência para garantir a integridade dos materiais biológicos do momento em que recebe o material até o momento de sua entrega ao destinatário	O Sim O Não O Não se Aplica
5.35 Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos, materiais e do veículo transportador.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.36 Estabelecimento e veículos utilizados para transporte com Certificado de controle de pragas e vetores atualizado.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.37 Embalagens Terciárias dos materiais biológicos a serem transportados com etiquetas identificadas de acordo com sua categoria de risco.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.38 Embalagens terciárias de qualquer classificação biológica, com identificação do remetente e do destinatário, nome e número de telefone da pessoa responsável (que deverá ficar em prontidão 24 horas por dia até a remessa chegar), designação correta da remessa, código numérico da ONU, marca de embalagem homologada e setas de orientação	O Sim O Não O Não se Aplica
5.39 Embalagens internas para o transporte de Material biológico da Categoria A, inclui recipientes conforme Legislação.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.40 Realiza transporte de amostras de pacientes da categoria A, utilizando a sinalização recomendada em legislação.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.41 Para o transporte de materiais biológicos da categoria A (UN2814 ou 2900), as embalagens são certificadas e ou possuem autorização para uso do selo de conformidade de Inmetro, segundo as normas da ANTT e Portaria 326/2006 do Inmetro.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.42 Veículo licenciado mantém afixado em seu interior de forma visível o documento de licenciamento	O Sim O Não O Não se Aplica
5.43 Revestimentos internos dos veículos com tratamento contra flamabilidade, isolamento térmico de fácil higienização	O Sim O Não O Não se Aplica
5.44 Dispositivo de transporte para veículo (motocicleta) tipo baú	O Sim O Não O Não se Aplica
5.45 Condutor do veículo (moto) utiliza colete de segurança dotado de dispositivo retrorrefletores, capacetes com viseiras ou óculos de proteção	O Sim O Não O Não se Aplica
Observações:	