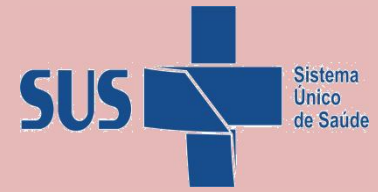


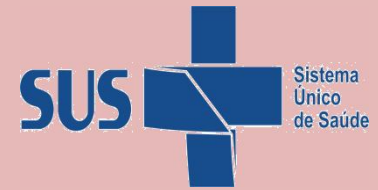
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PINHAIS
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária



A experiência das inspeções realizadas em laboratórios clínicos em Pinhais/PR



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PINHAIS
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária



- **Dados gerais de Pinhais e da**
Vigilância Sanitária local



- ***Estipulação de Grau de risco sanitário/prazos de deferimento de licença sanitária:***

Laboratórios clínicos foram considerados de alto risco e a licença sanitária tem validade de um ano.

- ***05 Laboratórios de análises clínicas e 13 postos de coleta em Pinhais***



- ***Padronização das ações – Sistema de Qualidade:***

Resolução RDC nº 34, de 08 de julho de 2013: padronização de atividades de inspeção (POPs e documentos), no âmbito do SNVS, em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos ativos e envio dos relatórios para a ANVISA.

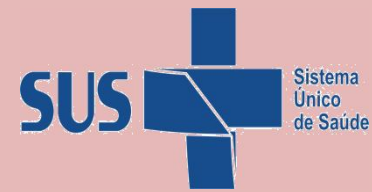


- ***Padronização das ações – Sistema de Qualidade:***

Em Pinhais, criação de GGD (grupo gestão de documentos) em 2014 para elaboração de Manual da Qualidade e respectivos POPs, formatação de relatórios de inspeção, treinamento de funcionários, auditorias da qualidade e ações para não conformidades apontadas.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PINHAIS
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária



- ***Padronização das ações – Sistema de Qualidade:***

Baseado em POPs e em modelos de relatório elaborados pela ANVISA e que foram harmonizados pela SESA/PR e pelas VISAS dos municípios.

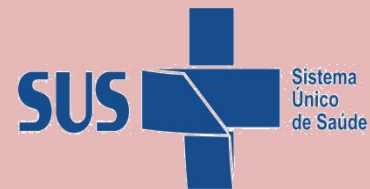


- ***Padronização das ações – Sistema de Qualidade:***

- Em Pinhais, estendida também para serviços, iniciando com laboratórios clínicos e analíticos: POPs e formatação de relatórios de inspeções em laboratórios clínicos, elaborados a partir da RDC 302/2005, do Roteiro/check list elaborado pela SESA/PR e da RDC 20/2014.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PINHAIS
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária

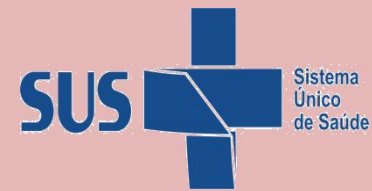


- ***Inspeções conjuntas entre a VISA/Pinhais e LACEN:***

Resolução SESA nº. 368/2013 que estabelece critérios mínimos de qualidade e biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos em saúde que prestam serviços ao SUS.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PINHAIS - SEMSA
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - DEVIS
Gerência de Vigilância Sanitária - GEVIS



- ***Inspeções conjuntas entre a VISA/Pinhais e LACEN:***

Até este momento foram realizadas estas inspeções em conjunto nos 05 laboratórios de análises clínicas presentes neste município.

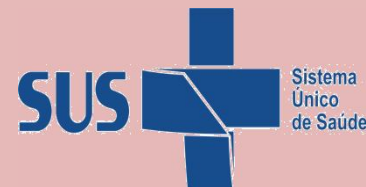


CONCLUSÃO:

- Sistema de garantia da qualidade nos laboratórios clínicos inspecionados: ainda na fase de implantação, em sua maioria.
- Contribuição das inspeções conjuntas VISA/Pinhais e LACEN.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PINHAIS
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária



OBRIGADA!

sanitaria@pinhais.pr.gov.br

claudia.andrade@pinhais.pr.gov.br

F: 3912-5333 / 3912-5330