

Relatório de visita técnica

Hospital GPACI - Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil, CNPJ 50.819.523/0001-32.

Data: 01/11/2024

Técnicas: Autoridade Sanitária e Biomédica Juliana Pedroso Moraes Vilela de Castro, Médica Priscila Cecília Mendes Bartocci, Enfermeira Ana Laura Toller.

Contato: Gerente Administrativa Márcia Leria; Biomédica e Responsável Técnica do Laboratório de Análises Clínicas Priscila Macruz.

Objetivo: Avaliação do serviço de laboratório de análises clínicas.

Responsáveis

Responsável Técnico do Hospital Geral – Gustavo Ribeiro Neves CRM/SP 96182.

Certificado de Responsabilidade Técnica vigente até 31/12/2024.

Responsável Técnica Principal do laboratório - Priscila Aparecida Macruz – Biomédica - CRBM 11249.

Certificado de Responsabilidade Técnica vigente até 31/12/2024.

Responsável Técnica Substituta do laboratório – Ana Laura de Lima Lemos de Carvalho - Biomédica – CRBM 47186.

Certificado de Responsabilidade Técnica vigente até 31/12/2024.

Relatório

Trata-se do laboratório de Análises Clínicas do Hospital GPACI, localizado no 1º andar do Hospital, situado a Rua Antônio Miguel Pereira, 45- Jardim Faculdade- Sorocaba/SP.

Em funcionamento de segunda-feira a domingo – 24 horas

PALÁCIO DOS TROPEIROS - 2º andar

Av. Eng. Carlos Reinaldo Mendes 3.041 – Alto da Boa Vista – CEP 18013-280 – Sorocaba – SP
Fone: (15) 3238.2250

O hospital tem como atividade principal o CNAE: 8610-1/01 Atividades de Atendimento Hospitalar- Exceto Pronto-Socorro e Unidades para Atendimento a Urgências com detalhe para Análises Clínicas/Patologia Clínica(088)- estrutura albergada com CEVS próprio. CEVS nº 355220501-861 – 000174-1-8.

Apresentou protocolo de renovação de licença sanitária do laboratório, com Processo Administrativo Nº 12512/2024, datado de 07/05/2024.

Não apresentou licença sanitária do Hospital Geral.

O hospital presta assistência integral às crianças e adolescentes (0-17 anos 11 meses e 29 dias) portadores de neoplasia maligna (câncer). É uma entidade de caráter filantrópico, que oferece assistência médica e hospitalar.

No momento da visita a Responsável Técnica do laboratório, Priscila estava presente. A responsável.

São realizados exames de hematologia, bioquímica, imunologia-teste rápido, urinálise, parasitologia, e também análises de gasometria e coagulograma, são exames de urgência e emergência do Hospital.

Os insumos para as coletas são de material descartável e encontram-se dentro do prazo de validade. Os reagentes são devidamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde e contêm data de fabricação e prazo de validade e encontram-se dentro do prazo de validade e em condições adequadas de armazenamento.

Estrutura Física

O laboratório está identificado, de forma clara e precisa, de acordo com a finalidade a que se propõe, suas instalações são utilizadas somente para a atividade licenciada. O acesso é restrito somente aos profissionais que trabalham neste local.

No momento da inspeção o local estava limpo e organizado.

As paredes, piso e teto apresentam boas condições de conservação e higiene, são de material liso, impermeável e de cor clara. As instalações hidráulicas e elétricas

encontram-se embutidas. A iluminação, ventilação e climatização são compatíveis com as atividades realizadas nas áreas. Possui LTA de avaliação aprovado pela vigilância Sanitária.

O mobiliário, inclusive bancadas, permite aos funcionários posicionamento e movimentação de acordo com os princípios de ergonomia que dispõe a NR 17.

O local é suprido por água potável.

As portas, armários e lixos encontram-se devidamente identificados com seus respectivos insumos.

Os refrigeradores possuem termômetros e planilhas de controle de temperatura.

Haviam dispensadores de papel toalha e sabão líquido, possuem a placa do procedimento correto da lavagem das mãos.

Os colaboradores utilizam o refeitório, vestiário e sanitários do Hospital.

Presença de extintores em pontos estratégicos e dentro do prazo de validade.

A área do laboratório é composta por sala administrativa, copa, DML, guarda de materiais, parasitologia, urinalise, lavagem, triagem, bioquímica e hematologia. Dispõe de ambiente de parasitologia individualizado. A superfície das bancadas são lisas e de material impermeável.

Sala Administrativa

Utilizada para guarda de arquivos e digitação de laudos. Possui armários para guarda de arquivo, armário para guarda de pertences dos funcionários, cadeiras, computador.

Copa

Possui bebedouro com água potável, pia de granito, lixeira para resíduo comum, e ralo com fechamento escamoteável.

DML – Depósito de Material de Limpeza

Ventilação natural, ralo com fechamento escamoteável, prateleiras com produtos de limpeza com registro no MS, vassoura, baldes, panos de chão, tanque de higienização ambiental, dispensadores de papel toalha e sabão líquido.

Guarda de Material

Possui lavatório com dispensadores de papel toalha e sabão líquido, equipamento condicionador de ar, lixeiras identificadas para resíduo infectante e comum, pia com bancada de inox, janela com tela milimétrica, ralo com fechamento escamoteável, caixas e equipamentos identificados.

Parasitologia

Possui pia com bancada de inox, lavatório com dispensadores de papel toalha e sabão líquido, vaso de dejeto, mesa de inox, lixeira para descarte de resíduo infectante e outro para resíduo comum, caixa rígida para descarte de perfurocortante em suporte fixo na parede e almotolia identificada.

Equipamentos:

1 microscópio- OLYMPUS CX 22 LED.

1 contador de células- LEUCOTRON T.P.

Urinalises

Janela com tela milimétrica, lavatório com dispensadores de papel toalha e sabão líquido, pia de inox e lixeira para resíduo infectante e outra para resíduo comum.

Equipamentos:

1 refrigerador para guarda de materiais (soroteca), com planilha de registro do controle de temperatura.

Lavagem

Possui pia e bancada de inox, lava olhos de emergência, caixa térmica identificada para transporte interno de amostras, equipamento condicionador de ar, frascos de água

destilada. Sala utilizada para lavagem de placas para testes de PCR. Presença de detergente enzimático.

Triagem

Possui janela com tela milimétrica, bancada de inox, lavatório com dispensadores de papel toalha e sabão líquido, computadores, impressora, lixeira de resíduo comum e cadeiras. Área de cadastramento de pacientes. Na etiqueta contém o nome do paciente, data, exame e o código de barras, os dados dos pacientes são importados do sistema do hospital. Realizam a triagem dos materiais que chegam do hospital.

Equipamentos:

1 centrífuga FANEM BABY I CENTRIFUGE MOD.206.

1 microscópio OLEMAN.

Bioquímica

Possui osmose reversa (fora de uso), ralo com fechamento escamoteável, pia e bancada de inox, lixeira para descarte de resíduo infectante, equipamento condicionador de ar, caixa rígida para descarte de perfurocortante em suporte fixo na parede e presença de caixa de luvas disponíveis para uso.

A higienização dos aparelhos são realizadas diariamente. Foram evidenciados os controles diários dos equipamentos.

Equipamentos:

Pipetas automáticas - calibradas pela empresa DELTAFLEX.

1 refrigerador utilizado para guardar os kits de reagentes

1 analisador de gasometria - COBAS B121 da ROCHE.

1 analisador bioquímico- LABMAX PLENNO da LABTEST.

Hematologia

Possui reagentes em pallets, almofolias identificadas corretamente, janela com tela milimétrica, caixa rígida de descarte de perfurocortantes em suporte fixo na parede, pia de inox destinada para a coloração de lâminas, bancada de inox, lixeiras para resíduos infectantes, reagentes de coloração dentro do prazo de validade e equipamento condicionador de ar.

Equipamentos:

1 refrigerador para guarda de soroteca.

1 analisador hematológico -COULTER LH 750 ANALYZER.

1 analisador de coagulação- CLOTIMER, Pipetas automáticas calibradas.

A limpeza dos equipamentos são realizadas diariamente. Foram evidenciados os controles diários dos equipamentos.

Manutenções preventivas de equipamentos médicos

Apresentou cronograma de manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos, do ano de 2024.

Verificado por amostragem:

- Microscópio Coleman Nº Série 24255, manutenção preventiva realizada em 24/11/2023, próxima em 24/11/2024.
- Pipeta automática 500 ul Nº Série 19096203, manutenção preventiva realizada em 03/09/2024, próxima em 03/09/2025.
- Centrífuga Fanen Hoffmannlab Nº Série 183637, manutenção preventiva realizada em 19/08/2024, próxima em 19/08/2025.

A vigilância epidemiológica recolhe as amostras de material biológico que são para análises de doenças compulsórias, e encaminha ao Laboratório Municipal para realização das análises - os resultados são enviados ao hospital.

Apresentou contratos com laboratórios terceirizados/apoio:

1) DB – Medicina Diagnóstica Ltda CNPJ 12.443.420/0012-01.

Licença de Funcionamento sob Nº CEVS 355220501-864-000957-1-0, detalhe: Análises Clínicas e Patologia Clínica, validade até 06/12/2024.

Apresentou Termo de Cooperação de doação de serviços, em apoio laboratorial. Firmado em 01 de outubro de 2021 com vigência até 30 de setembro de 2026.

2) Associação Fundo de Incentivo a Pesquisa – AFIP CNPJ 47.673.793/0001-73.

Licença de Funcionamento sob Nº CEVS 355030801-864-000330-1-4, detalhe: Análises Clínicas e Patologia Clínica, validade até 28/12/2025.

Apresentou Contrato de Prestação de Serviços de Análises Laboratoriais, para realização de exames de Histocompatibilidade para transplante de órgãos e tecidos. Firmado em 08 de março de 2022. Não apresentou evidência de renovação e/ou aditivo.

3) GRF Laboratórios Ltda – Sollutio – CNPJ 21.303.246/0001-02.

Licença Sanitária sob Nº CEVS 352050901-864-001444-1-0, detalhe: Análises Clínicas e Patologia Clínica, validade até 01/04/2025.

Apresentou Contrato de Prestação de Serviços Laboratoriais nas áreas de análises clínicas: imunofenotipagem, citogenética e biologia molecular, assim como citologia diagnóstica. Firmado em 03 de janeiro de 2022. Não apresentou evidência de renovação e/ou aditivo.

4) Base Científica Comércio e Serviços Laboratoriais Ltda CNPJ 37.300.595/0001-00

Apresentou protocolo de petição de renovação de Licença Sanitária datado de 25 de julho de 2024.

Possui contrato de Prestação de Serviços de apoio a testes laboratoriais de biologia molecular e imunologia. Firmado em 15 de janeiro de 2021, com vigência indeterminada.

5) Fleury S. A. CNPJ 60.840.055/0001-31.

Apresentou Licença Sanitária sob Nº CEVS 355030801-864-006982-1-0, detalhe: Análises Clínicas e Patologia Clínica; validade até 31 de março de 2026.

Possui contrato com o objeto de fixação de normas gerais para a prestação de serviços de análises clínicas, em materiais enviados pela contratante, firmado em 17 de março de 2015. Não constava o período de vigência no documento apresentado.

6) Laboratório de Patologia e Citologia de Sorocaba CNPJ 50.803.220/0001-21.

Apresentou Licença Sanitária sob Nº CEVS 355030801-864-000049-1-0, detalhe: Anatomia Patológica e Citologia; validade expirada em 30 de julho de 2024.

Possui contrato de Prestação de Serviços de análise de anatomia patológica e citopatologia. Firmado em 23 de março de 2015, com vigência de 12 meses e prorrogação automática.

Notificação Compulsória

Apresentou rastreabilidade das notificações de doenças compulsórias, sendo obrigatória mediante suspeita ou confirmação. É de responsabilidade de todos os profissionais envolvidos no atendimento do paciente (médico, enfermeiro, laboratório, SCIH, vigilância epidemiológica). O médico responsável pela avaliação, pede exames e implementa o isolamento.

O enfermeiro institui isolamento, colhe exames, preenche formulário de notificação compulsória e encaminha ao laboratório.

SCIH realiza busca ativa diária no hospital, faz ajustes com autonomia para instituir ou retirar do isolamento; preenche planilha epidemiológica diariamente para a vigilância epidemiológica.

O laboratório é responsável por receber a notificação compulsória e SINAN junto do exame, conferindo a identificação (nome completo, nome da mãe, data de nascimento, e data da coleta), envia cópia para SCIH; emite resultado no sistema e comunica o setor se resultado crítico, conforme resultado encaminha amostra à Vigilância Epidemiológica VE.

VE realiza ronda diária (segunda a sexta) no hospital e retira as notificações físicas junto das amostras, e se necessário, encaminha ao laboratório de apoio Instituto Adolfo Lutz.

Todas as ações são registradas em prontuário.

Tratativas de incidentes e eventos adversos

Está relacionado a todos os setores do Hospital.

Mediante ocorrência de incidente/evento, qualquer colaborador pode notificar, através do formulário do Núcleo de Segurança do Paciente, folha sulfite, e-mail: nsp@gpaci.org.br, google forms, whatsApp, caixa acrílica nos setores. A ocorrência é descrita em detalhes, com ou sem fotos. O líder do processo notifica no sistema NOTIVISA e elabora o plano de ação em até 3 dias, enviando ao gestor de risco, este avalia e se satisfatório, encerra a notificação, se insatisfatório solicita ajuste. O gestor de risco acompanha a execução do plano de ação e faz análise de eficácia em até 90 dias. Realiza feedback para os colaboradores através de gestão a vista.

Verificado evidências do processo, por amostragem:

Relatório de ocorrência Nº 2503/23

Em 25/10/2023 foi notificada uma ocorrência de 24/10/2024 (sábado), tendo sido realizada uma coleta de material para hemocultura do paciente M. S. S. DN 31/08/2023, mãe H. L. J.

Motivo da internação: Transplante de Medula Óssea – TMO.

Houve crescimento após quatro horas, porém o laboratório de apoio responsável pelo processamento da amostra, não comunicou a unidade de TMO, para a tomada de conduta imediata.

Não estava descrito na ficha de ocorrência, porém a Responsável Técnica Dra Priscila informou que a terapia medicamentosa fora iniciada com quarenta e oito horas de atraso, devido a comunicação deficiente. Citando ainda que se trata de uma rotina em finais de semana. A ficha de ocorrência traz o relato de que o laboratório de apoio “não tem

atualizações de parcial nos finais de semana, o resultado chega nas segundas-feiras, quando a unidade de internação é informada."

Ação corretiva: solicitado ao laboratório de apoio a atualização em finais de semana, com prazo imediato.

Status: em processamento desde outubro/2023.

Não apresentou registro de avaliação do NSP, bem como da análise de eficácia do plano de ação/ação.

Gerenciamento de risco

Apresentou mapeamento de risco contendo a identificação, análise, classificação do risco, tratamento, responsáveis e data da conclusão.

O documento possibilita a identificação de falhas humanas e de instrumentos, que podem resultar em incidente relacionado à assistência à saúde, bem como o plano de ação para cada falha.

Não foram apresentadas investigações documentadas das possíveis falhas, que determinassem as causas e consequências.

Não apresentou instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI e Equipamento de Proteção Coletiva – EPC.

Gestão do Pessoal

Apresentou escala de serviço dos colaboradores, com equipe dimensionada de acordo com o perfil de demanda.

Dispõe de profissional legalmente habilitado na função de responsável técnico e que também executa as atividades de supervisão, bem como responsável técnico substituto. Mantém registro da formação desses profissionais, compatíveis com suas funções.

Programa de Educação Permanente

A responsável técnica informa realizar capacitações mensais Controlab, porém sem registro e sem cronograma.

Também não apresentou documento de desempenho dos profissionais nas capacitações, tão pouco apresentou certificados que promovem/estimulam os profissionais a fazerem capacitações externas (orientações).

Conteúdo das Capacitações e Treinamentos

Documentos apresentados e evidenciados POP's (Procedimento Operacional Padrão) - revisado em dia (31/09/2024 – Canal de Ética)

Infraestrutura, Climatização e PMOC

Apresentado documentação virtual com data 20/09/2024

Plano de gerenciamento de resíduos

O abrigo de resíduos fica localizado em área externa-ambiente para armazenar os coletores dos RSS do Grupo A, B e E, outro ambiente exclusivo para armazenar os coletores de RSS do grupo D em contêineres.

Permiti fácil acesso às operações do transporte interno e aos veículos de coleta externa, a área de RSS do Grupo A e E encontra-se identificado, dotado de piso de cimento queimado, paredes e teto de material resistente, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação sem tela de proteção contra acesso de vetores.

Presença de Contêineres brancos grandes para grupo A e E, contêineres laranja médio para lixo químico.

Presença de ponto de iluminação, porta de acesso restrito às pessoas envolvidas no manejo de RSS; área coberta, com ponto de saída de água, para higienização e limpeza dos coletores utilizados com ralo para o escoamento dos efluentes de lavagem, direcionadas para a rede de esgoto; presença de balança para pesagem dos RSS. Realizam o descarte adequado de material perfurocortante e possui plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, em conformidade com a RDC nº 222/18, sendo constatadas evidências da sua aplicação.

O recolhimento de resíduo:

Infectante e de perfurocortantes - realizado pela empresa Proactiva (realizam a autoclavagem, descaracterização por moagem e encaminham ao aterro sanitário PROATIVA- IPERO-SP - apresentar a licença de funcionamento);

Resíduo comum - realizado pela empresa Consórcio Sorocaba Ambiental LTDA, CNPJ 19.395.443/0001-57, (encaminham ao aterro sanitário PROATIVA- IPERO-SP);

Controle de Pragas

Apresentado documentação com data 05/10/24 com validade de 30 dias.

Controle da qualidade da água e limpeza do reservatório

O local é suprido por água potável que vem do SAAE e água do poço artesiano localizado no local, o poço possui o cadastro de funcionamento emitido pela Divisão da Vigilância Sanitária (CEVS355.220.501-360-000178-2-5) e a rede de esgoto está ligada ao sistema público de esgoto sanitário. Laudo de análise de água expedido por Hidrolabor 07/10/24.

Manutenção da estrutura física

O laboratório está identificado, de forma clara e precisa, de acordo com a finalidade a que se propõe, possui controle de qualidade externa e interna.

Presença de luz de emergência.

As instalações do laboratório são utilizadas somente para a atividade licenciada.

O acesso ao laboratório é restrito somente aos profissionais que trabalham neste local. Não possui autoclave.

No momento da inspeção o local estava limpo e organizado.

O certificado de responsabilidade técnica e o mapa de risco encontram-se fixados em local visível.

As paredes, piso e teto apresentam boas condições de conservação e higiene, são de material liso, duráveis, lavável, impermeável, resistente e de cor clara.

As instalações hidráulicas e elétricas encontram-se embutidas.

A iluminação, ventilação e climatização são compatíveis com as atividades realizadas nas áreas. Possui LTA aprovado pela vigilância Sanitária.

O mobiliário, inclusive bancadas, permite aos funcionários posicionamento e movimentação de acordo com os princípios de ergonomia que dispõe a NR 17.

Armazenamento dos produtos de diagnóstico in vitro e material biológico

É garantida a rastreabilidade de todo o processo de produção, a partir da amostra biológica ou do laudo de análise - rastreabilidade eficiente. O material é armazenado por 7 dias e depois descartado.

Controle de Temperatura

As Geladeiras possuem termômetros e planilhas de controle de temperatura dentro do valor aceitável.

Produtos para diagnóstico *in vitro*, reagentes e insumos

Avaliado os produtos para diagnósticos, todos devidamente etiquetados, datados de fábrica, com data de chegada ao local e data de abertura do produto, suas embalagens e bulários íntegros com rompimento apenas no lacre.

Rotulagem Reagente e Insumo Fracionados

Avaliado os reagentes e insumos fracionados, todos devidamente etiquetados, datados de fábrica, com data de chegada ao local e data de abertura do produto, suas embalagens e bulários íntegros com rompimento apenas no lacre.

Sistema de Informação

Utilizam sistema de informação eletrônico virtual para acesso de dados e informações dos pacientes e profissionais do serviço, contendo histórico com data, horário, seguindo política de privacidade e confidencialidade da informação. Apresentou laudo expedido pela SBIS (Sociedade Brasileira de Informática em Saúde) em 22/12/20 válido até 22/12/2022.

Biossegurança

Os laudos emitidos pelos laboratórios de apoio são interfaceados pelo laboratório de forma a garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica, saí a observação que o exame foi realizado em laboratório de apoio. Os laudos técnicos possuem assinatura dos profissionais responsáveis.

As cópias dos laudos de análises bem com os dados brutos são arquivados pelo prazo de cinco anos e são facilmente recuperáveis, garantindo sua rastreabilidade.

É garantida a rastreabilidade de todo o processo de produção, a partir da amostra biológica ou do laudo de análise – rastreabilidade eficiente.

Os laudos das análises são acessados pelos funcionários do hospital nos postos de enfermagem.

Higienização

O hospital possui estabilizador, a limpeza do local e o recolhimento de lixo são realizados por funcionários do Hospital.

Todos os dispensadores de papel toalha possuem a placa do procedimento correto da lavagem das mãos.

Apresentam tabela com registro diário de limpeza afixado na parede.

Saneantes

Todos os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção estão regularizados junto à ANVISA e são utilizados segundo as especificações do fabricante, com apresentação dos bulários e validade nas embalagens dos produtos.

Não conformidades com prazo para adequação de 30 dias:

- Apresentou licença sanitária do Hospital Geral;
- Apresentar contrato vigente de Prestação de Serviços da Associação Fundo de Incentivo a Pesquisa – AFIP CNPJ 47.673.793/0001-73;

- Apresentar contrato vigente de Prestação de Serviços da empresa GRF Laboratórios Ltda – Sollutio – CNPJ 21.303.246/0001-02;
- Apresentar Licença Sanitária vigente do Laboratório de Patologia e Citologia de Sorocaba CNPJ 50.803.220/0001-21;
- Rever processo de trabalho referente às tratativas de incidentes e eventos adversos (Não apresentou registro de avaliação do NSP, bem como da análise de eficácia do plano de ação/ação da ocorrência);
- Apresentar investigações documentadas das possíveis falhas, que determinem as causas e consequências, no gerenciamento de risco;
- Apresentar instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI e Equipamento de Proteção Coletiva – EPC.

Conclusão

Considerado satisfatório com baixo risco. Será entregue uma via desse relatório ao responsável pelo Estabelecimento, que terá o compromisso de sanar as não conformidades, nos prazos estabelecidos.

Reaberto
06/01/2025
Márcia Andrade Leira

Documento assinado digitalmente
gov.br ANA LAURA APARECIDA VIANA TOLLER
Data: 19/12/2024 09:52:0300
Verifique em <https://validar.itd.gov.br>

Documento assinado digitalmente
gov.br PRISCILLA CECILIA MENDES BARTOCCI LUZ
Data: 19/12/2024 15:28:34-0300
Verifique em <https://validar.itd.gov.br>

Documento assinado digitalmente
gov.br JULIANA PEDROSO MORAES VILELA DE CASTRO
Data: 18/12/2024 12:50:07-0300
Verifique em <https://validar.itd.gov.br>