Capacitação Laboratorial
Joyce Baltazar

MATERIAL GRATUITO · RDC 978/2025

CHECKLIST

Abertura de serviços Tipo II e Tipo III

Roteiro de diagnóstico inicial para laboratórios clínicos, postos de coleta e consultórios isolados, baseado nos pontos avaliados nas consultorias da Joyce Baltazar Capacitação Laboratorial.

- Classificação e licenciamento
- Equipe e educação permanente
- Biossegurança e resíduos
- Processos, sistema e laudos
- Estrutura física Tipo II e III
- Gestão da qualidade
- Equipamentos e produtos
- Serviço itinerante

Dra. Joyce Baltazar
Farmacêutica · CRF-RJ 25168

Versão 2.0 · outubro de 2026
@capacitacaolaboratorial

Antes de preencher: o Posto de Coleta e o Consultório Isolado são classificados como Serviço Tipo II, cada um com limitações e regras próprias. Laboratórios clínicos e de anatomia patológica são Serviços Tipo III. O enquadramento vem antes de qualquer decisão sobre estrutura e exames.

Classificação: ☐ Tipo II – Posto de Coleta ☐ Tipo II – Consultório Isolado ☐ Tipo III – Laboratório Clínico ☐ Tipo III – Anatomia Patológica

Estabelecimento: _____ **Data:** _____

Responsável pela avaliação: _____

Legenda: C = conforme · NC = não conforme · NA = não aplicável. Marque NA somente após verificar a aplicabilidade e registre a justificativa. Aplique cada bloco conforme o enquadramento e as atividades efetivamente executadas.

01 Classificação, cadastro e licenciamento

Base para conferência: RDC 978/2025, arts. 7, 19–25, 33–35, 59–62, 73–74; legislação local.

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
01.1 Classificação e atividades pretendidas foram conferidas com as permissões e limites do Tipo II ou do Tipo III?	☐	☐	☐
01.2 Foi verificada a licença sanitária (alvará) e se ela contempla as atividades de EAC executadas?	☐	☐	☐
01.3 O estabelecimento possui inscrição no CNES?	☐	☐	☐
01.4 Se for Posto de Coleta Tipo II, o vínculo com um único Serviço Tipo III está documentado?	☐	☐	☐
01.5 Existem registros do responsável legal e do responsável técnico e de sua regularidade profissional, quando exigíveis?	☐	☐	☐
01.6 Contratos com serviços que executam atividades relacionadas aos EAC definem as responsabilidades das partes, quando aplicável?	☐	☐	☐

02 Estrutura física: foco no Tipo II

Base para conferência: RDC 978/2025, arts. 27–32 e 68; RDC 50/2002, conforme aplicabilidade.

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
02.1 Foram avaliados recepção separada da sala de coleta/execução, DML, sanitário público, copa e vestiário/sanitário dos funcionários?	☐	☐	☐
02.2 Foram avaliados área para lanches, sala de coleta/execução e sanitário de paciente anexo e acessível, verificando as exceções legais?	☐	☐	☐
02.3 A sala de coleta/execução dispõe dos itens do art. 28 pertinentes (maca, lavatório, bancada, mesa e cadeira com braçadeira, entre outros)?	☐	☐	☐
02.4 Foram previstas áreas de recebimento/triagem/guarda temporária, expedição de recipientes e depósito de equipamentos e materiais?	☐	☐	☐
02.5 Quando aplicável, há refrigeração exclusiva e compatível com as regras específicas para insumos e amostras?	☐	☐	☐
02.6 A sala de coleta e execução tem climatização e iluminação adequadas?	☐	☐	☐
02.7 No consultório isolado Tipo II, a área de procedimento exclusiva e o eventual compartilhamento com o consultório foram avaliados?	☐	☐	☐
02.8 Em serviço da administração pública, as dispensas do art. 68 foram analisadas antes de marcar NA?	☐	☐	☐

03 Estrutura física: foco no Tipo III

Base para conferência: RDC 978/2025, arts. 33–42 e 117, I; RDC 50/2002 e legislação local.

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
03.1 O projeto físico e os ambientes previstos correspondem às atividades analíticas e aos fluxos efetivos?	☐	☐	☐
03.2 O Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela autoridade sanitária está disponível?	☐	☐	☐
03.3 Os fluxos, acessos, higienização e conservação oferecem condições para execução segura das atividades?	☐	☐	☐

04 Equipe e educação permanente

Base para conferência: RDC 978/2025, arts. 120–127.

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
04.1 Funções, supervisão e habilitação dos profissionais foram definidas conforme as atividades executadas?	☐	☐	☐

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
04.2 São mantidos registros de formação, qualificação, funções e cargas horárias?	☐	☐	☐
04.3 Existe Programa de Educação Permanente para toda a equipe?	☐	☐	☐
04.4 O programa contempla treinamento inicial, periódico (no mínimo anual), mudanças de processo e avaliação de eficácia?	☐	☐	☐
04.5 Os treinamentos abordam instruções escritas, segurança do paciente, riscos tecnológicos e o Programa de Garantia da Qualidade?	☐	☐	☐
04.6 Os registros incluem data, horário, carga horária, conteúdo, instrutor e participantes, com as qualificações pertinentes?	☐	☐	☐

05 Gestão da qualidade e documentos

Base para conferência: RDC 978/2025, arts. 84–87 e 115–118.

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
05.1 O Programa de Garantia da Qualidade contempla tecnologias, riscos, documentos, pessoal, processos e controle da qualidade?	☐	☐	☐
05.2 A Gestão do Controle da Qualidade é documentada e monitorada pelo RT por meio de indicadores?	☐	☐	☐
05.3 Existem instruções escritas aprovadas e disponíveis para as atividades?	☐	☐	☐
05.4 Os registros e documentos exigidos são guardados por no mínimo 5 anos, com alterações rastreáveis?	☐	☐	☐
05.5 Estão disponíveis inventário de produtos, relação de procedimentos, equipe e registros de treinamentos e de controle da qualidade?	☐	☐	☐

06 Biossegurança e resíduos

Base para conferência: RDC 978/2025, arts. 107–114; RDC 222/2018 e NR-32.

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
06.1 As instruções de biossegurança abrangem riscos, EPI, EPC, acidentes e manuseio/transporte de material biológico?	☐	☐	☐
06.2 O PGRSS foi implementado conforme a legislação aplicável?	☐	☐	☐
06.3 Existem instruções para limpeza, desinfecção e esterilização, quando pertinentes?	☐	☐	☐
06.4 O registro diário de limpeza do ambiente de execução de EAC contempla o início e o término do horário de funcionamento?	☐	☐	☐

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
06.5 Os saneantes utilizados são regularizados e usados conforme as instruções do fabricante?	☐	☐	☐

07 Equipamentos e produtos

Base para conferência: RDC 978/2025, arts. 88–104.

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
07.1 Os produtos sujeitos à vigilância sanitária estão regularizados e são usados conforme finalidade e fabricante?	☐	☐	☐
07.2 Há registros de manutenção preventiva e corretiva e de calibração (na falta de periodicidade do fabricante, no mínimo anual)?	☐	☐	☐
07.3 O serviço verifica recebimento, identificação, conservação, validade e rastreabilidade dos reagentes e produtos IVD?	☐	☐	☐
07.4 Equipamentos sob temperatura controlada registram temperatura máxima, mínima e de momento?	☐	☐	☐
07.5 Há meios eficazes para preservar insumos e amostras em caso de falha de energia?	☐	☐	☐

08 Processos, sistema e laudos

Base para conferência: RDC 978/2025, arts. 105–106 e 128 e seguintes.

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
08.1 Existem instruções de identificação/cadastro do paciente e do EAC e de rastreabilidade do material?	☐	☐	☐
08.2 Preparo, coleta, aceitação, rejeição, acondicionamento e transporte estão documentados conforme a atividade?	☐	☐	☐
08.3 Quando há execução analítica local, são cumpridas as regras de CIQ, CEQ e documentação dos métodos?	☐	☐	☐
08.4 O laudo indica nome e CNES do(s) estabelecimento(s) responsável(is) pela fase analítica de cada EAC?	☐	☐	☐
08.5 O sistema tem controle de acesso, histórico de alterações, privacidade e validação documentada antes da implantação?	☐	☐	☐
08.6 Contratos e fluxos com laboratório de apoio garantem rastreabilidade e divisão de responsabilidades?	☐	☐	☐

09 Atividades itinerantes (somente se aplicável)

Base para conferência: RDC 978/2025, arts. 43–53, com alterações da RDC 1.043/2026.

ITEM DE VERIFICAÇÃO	C	NC	NA
09.1 O serviço itinerante (próprio ou contratado) é mantido por Posto de Coleta Tipo II ou por Serviço Tipo III, conforme as regras atualizadas?	☐	☐	☐
09.2 Sede, autorização, limites de coleta e destino do material biológico (somente ao serviço vinculado) foram revisados?	☐	☐	☐
09.3 Equipe, supervisão, transporte, CIQ/CEQ e laudos observam as condições específicas do serviço itinerante?	☐	☐	☐

Plano de ação e evidências

Registre pendências e evidências documentais. Priorize impeditivos sanitários e riscos ao paciente.

PENDÊNCIA / EVIDÊNCIA	RESPONSÁVEL	PRAZO

Notas técnicas e fontes

Checklist educativo e introdutório. Os itens não esgotam os requisitos regulatórios, profissionais, arquitetônicos e locais. A aplicabilidade depende da atividade real, da natureza pública ou privada, dos serviços contratados e da versão vigente das normas. Esta é uma ferramenta de organização, não uma autodeclaração de regularidade: antes do licenciamento, confronte a documentação com o texto consolidado da RDC e com a Vigilância Sanitária competente.

Referências: RDC Anvisa nº 978/2025, com alterações das RDCs nº 986/2025 e nº 1.043/2026; RDC nº 50/2002; RDC nº 222/2018; NR-32. Texto normativo consolidado: anvisalegis.datalegis.net

Quer ajuda para sair do papel?

Agende um diagnóstico gratuito de 40 minutos: avaliamos onde seu laboratório está e o que falta para a inspeção. Consultoria e assessoria em gestão da qualidade, presencial e on-line, em todo o Brasil.

WhatsApp (21) 98587-0334
E-mail
adm@capacitacaolaboratorial.com
Site
capacitacaolaboratorial.com.br
Instagram
@capacitacaolaboratorial

Elaborado por Dra. Joyce Baltazar · Farmacêutica · CRF-RJ 25168 · Joyce Baltazar Capacitação Laboratorial