



**SafeLab**  
CONSULTORIA

CONSULTORIA  
ESPECIALIZADA E  
ADEQUAÇÃO  
DOCUMENTAL

# ADEQUAÇÃO DOCUMENTAL

Revisão e construção de todo o acervo documental exigido pela RDC 785/2025 para a segurança do seu alvará.

Um laboratório com documentos "copiados" ou desatualizados é um laboratório vulnerável. No padrão SafeLab, a adequação documental não serve apenas para passar na fiscalização, mas para garantir a conformidade plena na Vigilância e a segurança jurídica do Responsável Técnico.

**Wellington Ribeiro**

Consultoria Especializada em Regulação Laboratorial



### O Problema:

A maioria dos laboratórios usa documentos "copia e cola" ou modelos genéricos da internet. Isso não é conformidade, é risco. Documentos que não refletem a rotina real resultam em nota zero no ROI e são o caminho mais rápido para interdições e multas pesadas.

### A Solução:

A Engenharia Documental SafeLab. Nós não entregamos papel; entregamos processos blindados. Redigimos toda a sua base técnica (POPs, Manuais e PGRSS) focada exclusivamente nos 55 indicadores do ROI e na RDC 785/2025.

# O Método de Trabalho

- Conveniência
- Rigor
- Estratégia



A adequação documental SafeLab não se resume a preencher modelos. Nosso método é fundamentado na engenharia de processos, onde cada documento é desenhado para ser uma prova incontestável de conformidade.

Iniciamos com uma auditoria diagnóstica rigorosa em tudo o que o laboratório já possui, separando o que é tecnicamente aproveitável do que representa um risco jurídico ou sanitário.

A partir desse filtro, iniciamos a redação personalizada de toda a sua base técnica, utilizando sua logomarca, seus equipamentos específicos e a rotina real da sua equipe.

Durante todo o desenvolvimento, integramos os indicadores do ROI ao corpo dos textos, garantindo que a sua operação esteja preparada para atingir o score aceitável.

**O processo termina com a entrega de um dossiê digital organizado, validado e pronto para implementação imediata.**

# O que eu preciso de você?

Para que a blindagem documental do seu laboratório seja real e resista a uma fiscalização da Vigilância Sanitária, a sua colaboração é o combustível inicial. Eu não trabalho com suposições; minha entrega depende da fidelidade dos dados que você fornece.

Para iniciarmos, o envio dos seguintes itens é obrigatório:

- Documentação Atual (Filtro Técnico): Envio de todos os POPs, Manuais e Registros que o laboratório utiliza hoje. Sem analisar o que você já tem, não há como diagnosticar falhas ou reaproveitar processos existentes.
- Inventário de Tecnologias: Lista detalhada de todos os equipamentos analíticos e de suporte (Marca, Modelo e Número de Série).
- Escopo Operacional: Relação completa de todos os exames realizados e a descrição de quais são feitos na unidade e quais são enviados para apoio.
- Dossiê de Terceiros: Acesso aos contratos atuais de manutenção, laboratórios de apoio e coleta de resíduos para auditoria de cláusulas.
- Dados de Responsabilidade: Relação de profissionais técnicos, cargas horárias e registros de conselho (ARTs).
- Fluxograma Real: Caso o laboratório esteja iniciando, é necessário um descritivo de como você planeja o fluxo do paciente, desde a recepção até a entrega do laudo.

# O que você recebe?

Ao contratar o Diagnóstico Regulatorio, você terá em mãos o seu “Dossiê de Blindagem”



## Dossiê Técnico Ativo

Manual da Qualidade, PGRSS, Manual de Biossegurança e aprox. 20 POPs (Pré-analítico, Analítico e Pós-analítico).



## Dossiê de Registros

Todos os formulários e planilhas de monitoramento prontos para preenchimento.



## Guia de Diretrizes de Gestão (Os 8 Pilares)

O checklist mestre para você regularizar Alvará, CNES, LTA, Contratos e o sistema Notivisa sem erros.



## Certificado de Adequação

Garantia de que sua documentação está 100% alinhada à RDC 785/2025.

# O PESO DA OMISSÃO

**Conformidade não é um Gasto, é a Blindagem do seu Patrimônio**

A realidade do mercado laboratorial hoje é fria: a ANVISA não aceita mais a intenção de estar correto; ela exige a prova material da sua excelência. Operar com documentação frágil, desatualizada ou "copiada" é o mesmo que deixar a porta aberta para multas que podem custar cinco vezes o valor deste investimento, sem contar o risco de interdição.

Minha consultoria, baseada em 12 anos de experiência e focada no ROI, retira o peso da incerteza dos seus ombros.

Você pode escolher continuar gastando energia com burocracia e correndo riscos desnecessários, ou pode investir em uma estrutura técnica que protege o seu RT e valoriza o seu negócio.

**O momento de organizar a casa é antes do fiscal bater à porta. Vamos blindar o seu laboratório agora?**

Podemos iniciar a blindagem agora ou você prefere assumir o risco da próxima inspeção sozinho?

[Acionar Consultoria Especializada](#)

