**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Auto-inspeção é item OBRIGATÓRIO na requisição de alvará sanitário junto à unidade do Pró-cidadão, seja para fins de concessão ou revalidação do documento.
2. Deve preencher este Roteiro o responsável pelo estabelecimento e/ou trabalhador que realize atividade no local, que conheça suas rotinas e tenha ciência do que tratam os itens assinalados.
3. Para cada item enumerado no roteiro, poderão ser marcadas as opções “S” (Sim), “N” (Não) ou “NA” (Não se aplica à atividade desenvolvida). O item “CF” (Conformidade) NÃO deverá ser assinalado pelo requerente, podendo ser preenchido pela autoridade sanitária no momento da inspeção.
4. O Roteiro deve ser preenchido com CANETA esferográfica preta ou azul, sendo que é obrigatório o preenchimento de TODOS os itens para que este seja válido.
5. Os DOCUMENTOS assinalados no Roteiro com a opção “SIM” devem estar disponíveis no estabelecimento para a conferência e análise da autoridade de saúde sempre que necessário.
6. Terminado o preenchimento do Roteiro, é obrigatória a ASSINATURA do requerente no campo “Assinatura do proprietário e/ou responsável”, que consta no final deste documento.
7. O requerente deve estar ciente de que as informações aqui prestadas por ele são presumidas como verdadeiras e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.
8. Os estabelecimentos e seus responsáveis estarão sujeitos às penalidades previstas na Lei Complementar nº 239/2006, sem prejuízo das demais sanções previstas na Legislação Estadual e Federal vigentes, quando constatado o preenchimento do Roteiro de Auto-Inspeção com informações NÃO condizentes com a realidade verificada pela autoridade de saúde nas inspeções sanitárias presenciais efetuadas (artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).
9. A constatação de infração sanitária pela autoridade de saúde, apontada falsamente como "em conformidade" no Roteiro de Auto-Inspeção apresentado no processo, caracteriza a circunstância agravante constante no art. 128, VI, da Lei Complementar nº 239/2006, salvo prova em contrário (Parágrafo Único do artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).

**ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO PARA TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS – EMPRESAS TERCEIRIZADAS**

**POR VEÍCULO**

**Processo/Ano N° \_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| Estabelecimento: |
| Proprietário/Responsável Técnico: |
| CNPJ: |

**Legenda:**

S – Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

CF – Conformidade (a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITENS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF\*** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
|  |  |  |  |  |  |
| A empresa possui: |  |  |  |  |  |
| - instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° 8° e 26 da RDC n.º 20 de 2014 |
| - infraestrutura para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° da RDC n.º 20 de 2014 |
| - supervisão técnica de profissional comprovadamente capacitado? **1** |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 9° da RDC n.º 20 de 2014 |
| - Treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, para todo o pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte?  |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 9° da RDC n.º 20 de 2014 |
| O instrumento escrito que comprove a terceirização é mantido à disposição das autoridades de vigilância sanitária pelas partes envolvidas? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 8° da RDC n.º 20 de 2014 |
| Consta expressamente no instrumento escrito quais documentos e registros devem ficar sob a guarda de cada parte envolvida? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 8° da RDC n.º 20 de 2014 |
| As responsabilidades do remetente, transportador e destinatário estão definidas e documentadas no instrumento escrito? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 26 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Abrangem, na etapa do processo de transporte que lhe couber: |  |  |  |  |  |
| I - Providências relacionadas à documentação de expedição necessária ao transporte do material biológico;  |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 26 da RDC n.º 20 de 2014 |
| II - Adoção de medidas de biossegurança;  |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 26 da RDC n.º 20 de 2014 |
| III - Garantia das condições necessárias de conservação e estabilidade do material biológico;  |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 26 da RDC n.º 20 de 2014 |
| IV - Elaboração das instruções escritas de acordo com as atividades desenvolvidas por cada parte;  |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 26 da RDC n.º 20 de 2014 |
| V - A definição da logística a ser utilizada e o mecanismo de comunicação entre as partes envolvidas. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 26 da RDC n.º 20 de 2014 |
|  |  |  |  |  |  |
| Estão disponíveis instruções escritas e padronizadas de todas as operações de transporte que competem ao transportador? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 5° da RDC n.º 20 de 2014 |
| Estas instruções são revisadas anualmente e/ou sempre que ocorrer alteração nos procedimentos.? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 5° da RDC n.º 20 de 2014 |
| Estas instruções estão disponíveis a todo o pessoal envolvido no processo de transporte? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 5° da RDC n.º 20 de 2014 |
| O transportador utiliza informações do remetente na definição e padronização de seus processos de trabalho? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 29 da RDC n.º 20 de 2014 |
| As operações de transporte ocorrem segundo as instruções e são devidamente registradas? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 5° da RDC n.º 20 de 2014 |
| Mantém registro de todas as operações de transporte? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 5° da RDC n.º 20 de 2014 |
| As responsabilidades pela elaboração, execução e avaliação dos treinamentos estão definidas no instrumento escrito que comprove a terceirização, de acordo com as diretrizes técnicas definidas pelo contratante? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 9° da RDC n.º 20 de 2014 |
| A efetividade deste treinamento é periodicamente avaliada? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 9° da RDC n.º 20 de 2014 |
| São mantidos os registros documentais dos treinamentos e avaliações? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 9° da RDC n.º 20 de 2014 |
|  |  |  |  |  |  |
| Veículo transportador conta com condições adequadas de higiene e limpeza? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 34 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Veículo transportador possui mecanismo de fixação das embalagens de forma a assegurar a integridade da embalagem terciária e do material biológico humano transportado? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 34 da RDC n.º 20 de 2014 |
| O transporte das amostras é feito em recipiente isotérmico, rígido, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, com o interior de material liso, lavável, impermeável, em condições adequadas de higiene, limpeza e organização e dotado de dispositivo de fechamento? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 15, 31 e 34 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Recipiente com símbolo de risco biológico, dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e nome do laboratório responsável pelo envio? |  |  |  |  | Itens 6.1.9, 6.1.10 e 6.1.12 da RDC 302/2005 e Art. 5° da RDC 20/2014  |
| O pessoal envolvido no processo de transporte dispõe de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico humano? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 38 da RDC n.º 20 de 2014 |
| O transportador realiza e mantem registros atualizados do treinamento do pessoal envolvido no processo de transporte para a correta utilização dos equipamentos necessários em emergências, acidente ou avaria? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 39 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Todo o pessoal envolvido no processo de transporte sob risco de exposição direta ao material biológico humano é vacinado de acordo com as normas de saúde do trabalhador? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 40 da RDC n.º 20 de 2014 |
| A temperatura de transporte é monitorada e registrada da origem até o destinatário, com o controle de tempo de transporte previsto e com estimativa de margem de atrasos? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 11 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Durante o transporte, o transportador porta documento que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 32 da RDC n.º 20 de 2014 |
| O transportador verifica as condições da embalagem e da documentação no ato do recebimento do material para transporte? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 33 da RDC n.º 20 de 2014 |
| No caso de constatação de qualquer não conformidade na embalagem e/ou documentação, o transportador entra em contato com o remetente para a tomada de medidas corretivas cabíveis em tempo hábil para o transporte? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 33 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou ambiente ao risco do material biológico humano durante o trânsito, o transportador adota as providências estabelecidas na legislação? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
|  |  |  |  |  |  |
| Certificado de Registro e Licenciamento de Veículo atualizado |  |  |  |  | Art. 7° da RDC n.º 20 de 2014 |
| Instrumento escrito que comprove a terceirização (contrato) |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° 8° e 26 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Instruções escritas e padronizadas de todas as operações de transporte que competem ao transportador (POP´s) |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 5° da RDC n.º 20 de 2014 |
| Cópia do alvará sanitário do(s) contratante(s) |  |  |  |  |  |
| Cadastro nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com CNAE adequado à atividade **2** |  |  |  |  | Art. 7° da RDC n.º 20 de 2014 |
| Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) |  |  |  |  | NR 07 |
| Atestado de saúde dos colaboradores conforme o PCMSO |  |  |  |  | NR 07 |
| Registro de vacinação dos colaboradores |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 40 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) |  |  |  |  | NR 09 |
| Atividades desenvolvidas conferem com DAM? |  |  |  |  | Decreto Municipal 8543/10 |

1. **Supervisor técnico de transporte:** profissional capacitado e designado formalmente para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico. Pode ser de nível superior ou técnico designado pelo laboratório clínico ou pela empresa transportadora terceirizada que tenha capacidade técnica de intervir nas fases do processo de transporte sob sua supervisão.
2. CNAES : 4930-2 - Transporte rodoviário de cargas (4930-2/01, 4930-2/02 e 4930-2/03)

O CNAE [5320-2/02 - Serviços de entrega rápida](https://cosmos.bluesoft.com.br/tabelas/cnae/5320202-servicos-de-entrega-rapida) não é compatível com a atividade

**OBS:**

1. – Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constam em normas aplicáveis ao caso;
2. – Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

**Data do preenchimento do Roteiro de Auto Inspeção: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_.**

Declaro estar ciente de que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome completo do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **CPF do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **Email e Telefone:** |  |
| **Assinatura do proprietário e/ou responsável:** |  |

A ser preenchido pelo fiscal no momento da(s) vistoria(s):

**Observações:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** |
| **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** |
| **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** |