**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Autoinspeção 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 Autoinspeção 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 Autoinspeção 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).

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

**ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO PARA SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA**

**CÓDIGO CNAE: 8640-2/10.**

**DEFINIÇÃO**: Serviço de saúde composto por equipe multiprofissional especializada na atenção à saúde de pacientes oncológicos que necessitem de tratamento medicamentoso.

**Natureza do serviço:**

( ) Público ( ) Privado ( ) Outros \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Mantém disponível documentação e registros referentes à: |  |  |  |  |  |
| * 1. Farmácia privativa (ou terceirizada) para a preparação de medicamentos para TA?   Alvará sanitário: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo I, item 5, subitens 5.5, 5.5.2 |
| * 1. Registro de ações de Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos (PCIEA), |  |  |  |  | ANVISA, RDC nº 220/04, Anexo I, item 10, subitem 10.1 |
| 1. **CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS** |  |  |  |  |  |
| * 1. Possui Equipe Multiprofissional em Terapia Antineoplásica (EMTA) formalmente constituída? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo I, item 5, subitem 5.2.2 |
| * 1. Possui médico responsável técnico habilitado em cancerologia clínica com titulação reconhecida pelo CFM?   Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CRM: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo I, item 5, subitens 5.2.3 e 5.2.4 |
| * 1. No serviço que atende somente pacientes com doenças hemolinfopoiéticas, o médico responsável técnico é hematologista com titulação reconhecida pelo CFM?   Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CRM: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo I, item 5, subitens 5.2.3.1 e 5.2.4 |
| * 1. No serviço que atende somente crianças e adolescentes, o médico responsável técnico é cancerologista pediátrico com titulação reconhecida pelo CFM?   Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CRM: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo I, item 5, subitens 5.2.3.1 e 5.2.4 |
| * 1. Existe médico durante todo o período de funcionamento do STA para atendimento das intercorrências clinicas da TA?   Número de médicos oncologistas:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Número de médicos hematologistas:\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Outros médicos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo I, item 5, subitens 5.2.6 |
| * 1. Os médicos que prescrevem a TA são habilitados na respectiva especialidade: cancerologia clínica, pediátrica ou hematologia? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo I |
| * 1. Possui enfermeiro responsável técnico com registro no COREN?   Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  COREN: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo I, item 5, subitens 5.2.5 |
| * 1. Existe enfermeiro presente durante todo o período de administração de TA?   Número de enfermeiros: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Número de enfermeiros com especialização em oncologia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo IV |
| * 1. O profissional que administra a TA possui formação superior na área da saúde, em conformidade com as competências legais?   Categoria profissional: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo I, item 5, subitens 5.2.5, 5.7 e Anexo IV, item 2, subitem 2.2 |
| * 1. Existe protocolo escrito para o atendimento de acidentes de punção e extravasamento de drogas. |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo IV, item 3, subitem 3.2 |
| * 1. Possui manual de procedimentos escritos para os processos de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais e superfícies, atualizado e disponível à consulta? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo I, item 1, subitem 8.1 |
| **3. BIOSSEGURANÇA** | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| 3.1 Existe um “Kit” de Derramamento identificado e disponível na área de administração? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo V, Item 1, subitem 1.1 |
| * 1. O Kit de derramamento contém: luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento e o formulário para o registro do acidente, recipiente identificado para recolhimento dos resíduos? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo V, Item 1, subitem 1.1.1 |
| * 1. Possui formulário específico para registro de acidentes? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo V, Item 1, subitem 1.1.1 |
| 1. **CONTROLE DA GARANTIA E QUALIDADE** | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. O responsável técnico juntamente com a EMTA estabelece indicadores e métodos de qualidade no STA? Existem registros? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo II, Item 2, subitem 2.4 |
| * 1. Existe protocolo prevendo a notificação dos desvios de qualidade da TA ou das atividades relacionadas à TA? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo III, item 9, subitem 9.1 |
| * 1. O registro da notificação inclui informações do produto, natureza do desvio de qualidade e do notificador? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo III, item 9, subitem 9.1.1 |
| * 1. A EMTA analisa, investiga, registra e implanta ações corretivas relacionadas às notificações de desvios? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo III, item 9, subitem 9.2 |
| * 1. O notificador é informado pela EMTA por escrito das conclusões da investigação? |  |  |  |  | RDC nº 220/04, Anexo III, item 9, subitem 9.4 |

**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:** |