**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 LABORATÓRIO ANALÍTICOS**

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

|  |
| --- |
| Estabelecimento: |
| Proprietário/Responsável Técnico: |
| CNPJ/CPF: |
| Nº. Total de Trabalhadores no estabelecimento: ­­  | Número de Homens: | Número de Mulheres: |

**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** |
|  |  |  |  |  | RDC nº 11 DE 2012 |
| **DA ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO LABORATÓRIO** |  |  |  |  |  |
| O laboratório conta com responsável técnico, legalmente habilitado, em número e qualificação necessários para atender seu escopo, especificidade e complexidade de atividade. |  |  |  |  |  |
| Infra-estrutura e condições adequadas, compatíveis com a demanda e que garantam a qualidade das análises e a salubridade do trabalho. |  |  |  |  |  |
| Recursos humanos em número e com qualificação adequados para o correto desempenho das atividades |  |  |  |  |  |
| Recursos materiais suficientes e adequados às atividades |  |  |  |  |  |
| Estrutura organizacional formalizada e responsabilidades claramente definidas |  |  |  |  |  |
| Rastreabilidade dos resultados analíticos. |  |  |  |  |  |
| O laboratório possui políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções para assegurar a qualidade dos resultados das análises. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOS DOCUMENTOS** |  |  |  |  |  |
| O laboratório documenta, na extensão necessária, suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções |  |  |  |  |  |
| O laboratório estabelece e mantém procedimentos para controlar os documentos gerenciais e técnicos, gerados internamente e aqueles obtidos de fontes externas.  |  |  |  |  |  |
| Os documentos emitidos pelo laboratório são aprovados, assinados e datados pelo responsável designado.  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOS REGISTROS** |  |  |  |  |  |
| O laboratório estabelece e implanta procedimentos para identificar, indexar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros técnicos e de gestão. |  |  |  |  |  |
| Todos os registros são legíveis, indeléveis, armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação, rastreabilidade e disponibilidade. |  |  |  |  |  |
| Os registros de cada análise devem conter informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade. |  |  |  |  |  |
| As alterações feitas nos registros contêm a data e a identificação do responsável pela alteração, preservando os dados originais.  |  |  |  |  |  |
| O laboratório estabelece e mantém procedimentos que garantam a proteção, guarda recuperação, transmissão, integridade e confidencial idade dos registros.  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DA AUDITORIA INTERNA** |  |  |  |  |  |
| O laboratório realiza, com periodicidade mínima de doze meses, auditorias internas das suas atividades que contemplem os requisitos da Legislação vigente |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DAS AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| O laboratório deve estabelecer procedimentos para implementar ações corretivas e ações preventivas.  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOS RECURSOS HUMANOS** |  |  |  |  |  |
| Todas as atividades do laboratório, gerenciais e técnicas, são executadas por pessoal com qualificação compatível com a função desempenhada. |  |  |  |  |  |
| Se o laboratório utilizar pessoal em treinamento, este deve estar sob supervisão comprovada |  |  |  |  |  |
| O laboratório mantém uma lista atualizada de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal relacionado com a análise.  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DA INFRA-ESTRUTURA E CONDIÇÕES AMBIENTAIS** |  |  |  |  |  |
| As instalações do laboratório devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente. |  |  |  |  |  |
| Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência são separados das áreas onde se realizam as análises. |  |  |  |  |  |
| As instalações são mantidas em bom estado de organização, conservação, higiene e limpeza. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOS MÉTODOS E PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS** |  |  |  |  |  |
| O laboratório utiliza procedimentos apropriados de amostragem, manuseio, transporte, armazenamento, preparação e descarte de amostras, assim como de análise, tratamento dos dados e emissão de resultados em todas as análises. |  |  |  |  |  |
| O método analítico empregado satisfaz pelo menos um dos critérios da regulamentação específica |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOS MATERIAIS DE REFERÊNCIA** |  |  |  |  |  |
| O laboratório deve implantar procedimentos adequados para especificação, recebimento, armazenamento, controle de estoque, guarda preparação, distribuição, controle da validade, utilização e descarte de materiais de referência. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOS MATERIAIS E REAGENTES** |  |  |  |  |  |
| O laboratório deve implantar procedimentos adequados para especificação, aquisição, recebimento, armazenamento, guarda, controle de estoque, controle de validade, distribuição e descarte de reagentes, insumos e materiais de consumo com a qualidade exigida pelas análises, atendendo às normas de segurança à saúde humana, animal e ao ambiente |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DA ÁGUA** |  |  |  |  |  |
| A água utilizada no laboratório atende às normas de referência nacional e internacional quando pertinente, além de atender as especificações de cada análise.  |  |  |  |  |  |
| São adotados procedimentos para evitar a contaminação da água por agentes físicos, químicos e biológicos |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS** |  |  |  |  |  |
| O laboratório dispõe de equipamentos e instrumentos com especificação adequada e em quantidade suficiente para o correto desempenho de suas atividades. |  |  |  |  |  |
| Os equipamentos e instrumentos são identificados inequivocamente, verificados, calibrados e qualificados periodicamente, conforme programa pré-estabelecido, para garantir sua adequação às atividades do laboratório. |  |  |  |  |  |
| O laboratório efetua com segurança o transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DA GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS DE ANÁLISES** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| O laboratório implanta procedimentos de controle da qualidade para monitorar e assegurar a validade das análises.  |  |  |  |  |  |
| O laboratório emite, encaminha ou transmiti os relatórios analíticos e suas cópias, por meio físico e eletrônico, de forma objetiva, inequívoca, segura e confidencial**.** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOS FORNENCEDORES** |  |  |  |  |  |
| O laboratório qualifica, por meio de avaliações periódicas, os fornecedores de equipamentos, materiais, reagentes, insumos, suprimentos e serviços que afetem a qualidade das análises |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DO TRATAMENTO DAS RECLAMAÇÕES** |  |  |  |  |  |
| O laboratório implanta procedimentos para a proteção, guarda recuperação, transmissão e integridade e das informações confidenciais dos clientes, relatadas nas reclamações.  |  |  |  |  |  |
| O laboratório implanta procedimento(s) para receber, analisar e responder as reclamações, executar as ações corretivas e manter os respectivos registros.  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DA LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E CONTROLE DE PRAGAS** |  |  |  |  |  |
| O laboratório implanta um programa para a execução, monitoramento, controle e verificação das operações de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, equipamentos, instrumentos e materiais, conforme requerido no escopo analítico e nos procedimentos de biossegurança; |  |  |  |  |  |
| O laboratório estabelece um programa para a execução, monitoramento e verificação das operações de controle de pragas e roedores. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DA BIOSSEGURANÇA** |  |  |  |  |  |
| O laboratório dispõe de local, instalações, equipamentos e procedimentos de segurança e de proteção apropriados ao manuseio de agentes físicos, biológicos e químicos que impliquem em riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador.  |  |  |  |  |  |
| O laboratório dispõe de um sistema atualizado de gerenciamento de riscos em biossegurança para todas as atividades com agentes de risco à saúde humana, animal e ao ambiente, incluindo o gerenciamento de resíduos, acessível ao pessoal que possa estar exposto a esses agentes. |  |  |  |  |  |
| O laboratório avalia, define, documenta e sinaliza o nível de biossegurança dos ambientes e áreas, baseado nas atividades realizadas, equipamentos, instrumentos e agentes de risco envolvidos. |  |  |  |  |  |
| O laboratório implanta procedimentos de biossegurança adequados aos níveis definidos |  |  |  |  |  |
| O laboratório prove, a todos os técnicos envolvidos, treinamento periódico nos procedimentos de biossegurança exigidos para o escopo analítico e instruções escritas e atualizadas desses procedimentos. |  |  |  |  |  |
| O laboratório exige e mantém disponíveis os comprovantes atualizados de exames de saúde obrigatórios pela legislação trabalhista e os comprovantes de imunização necessários para o pessoal exposto a agentes de risco |  |  |  |  |  |

**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:** |