**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 LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS**

**COD.: 15132**

**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** |
|  |  |  |  |  |  |
| **INSTALAÇÕES** |  |  |  |  |  |
| A empresa dispõe das áreas mínimas abaixo: |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e RDC n.º 50 de 2002 |
| a) Box ou sala de coleta de material biológico |  |  |  |  |  |
| b) Sanitário para pacientes e acompanhantes |  |  |  |  |  |
| c) Sanitário para portadores de necessidades especiais |  |  |  |  |  |
| d) Área para classificação e distribuição de amostras |  |  |  |  |  |
| e) Sala de preparo de reagentes (se couber) |  |  |  |  |  |
| f) Sala para lavagem e secagem de vidrarias |  |  |  |  |  |
| g) Área Técnica |  |  |  |  |  |
| h) Ambientes de Apoio: |  |  |  |  |  |
| - Recepção ou sala de espera |  |  |  |  |  |
| - Sala Administrativa |  |  |  |  |  |
| - Área de registro e emissão de Laudos |  |  |  |  |  |
| - Central de Material Esterilizado – CME |  |  |  |  |  |
| - Copa |  |  |  |  |  |
| - Quarto de Plantão |  |  |  |  |  |
| - Depósito de materiais de limpeza – DML |  |  |  |  |  |
| - Sanitário para uso exclusivo dos funcionários |  |  |  |  |  |
| - Vestiário/Sala de Paramentação |  |  |  |  |  |
| Possui Área Técnica de acordo com as atividades que desenvolvem. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui na Área Técnica os Setores e/ou Salas devidamente identificados. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui acesso restrito à Área Técnica e está devidamente identificado. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui na área Técnica lavatório exclusivo para lavagem de mãos, devidamente identificado. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Instalações estão em bom estado de conservação, higiene e limpeza. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Iluminação e ventilação apropriados. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui proteção contra vetores |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui temperatura e umidade ambiente monitorada, registrada e controlada. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Equipamentos e aparelhos calibrados de acordo com a complexidade dos exames. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui pelo menos um box de coleta dotado de maca (ou similar) |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui geladeira exclusiva para reagentes, com temperatura monitorada e registrada. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui geladeira exclusiva para amostras de material biológico com temperatura monitorada e registrada. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| As instalações são adequadas ao nível de Biosegurança do estabelecimento. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui depósito de resíduo biológico. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui equipamento de combate à incêndio de fácil acesso e validos. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui sala de coleta ginecológica, com sanitário em anexo (se couber) |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui sala destinada à realização de Curva Glicemica, com preparo de solução e/ou guarda de solução pronta (se couber). |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| **BIOSEGURANÇA/SEGURANÇA** |  |  |  |  |  |
| Uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI para cada área |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui lava-olhos, óculos, mascaras, pipetadores automáticos. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| **GARANTIA DA QUALIDADE** |  |  |  |  |  |
| Possui procedimentos operacionais padrão (POP) para todas as operações realizadas |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui Sistema Informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Realiza cópia de segurança para armazenamento de dados por cinco anos |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Realiza qualificação de fornecedores e prestadores de serviço |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui relação de exames realizados no próprio estabelecimento |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Registro da validação da eficiência do processo de autoclavação. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Registro de controle de qualidade interno e externo |  |  |  |  |  |
| **PESSOAL** |  |  |  |  |  |
| Dispõe de Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho de Classe |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Dispõe de pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui organograma atualizado com as responsabilidades funcionais devidamente estabelecidas |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui registro de capacitação e habilitação dos profissionais |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| **OUTROS** |  |  |  |  |  |
| Realiza notificação à Vigilância Epidemiológica das doenças de notificação compulsória. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui veículo automotor, devidamente licenciado pela autoridade de saúde para transporte de material biológico. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui caixas térmicas identificadas e com controle de temperatura para o transporte das amostras biológicas |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Realiza coleta domiciliar |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.360 de 1976; Portaria nº 802 de 1998 |
| Projeto Arquitetônico aprovado pela autoridade de saúde, com o respectivo Laudo de Conformidade. |  |  |  |  | RDC n.º 50 de 2002 |
| Manual de Boas Práticas |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Programa de prevenção e combate de vetores |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) |  |  |  |  | RDC Nº 306 de 2004 |
| 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 |  |  |  |  |  |
| Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) |  |  |  |  | NR 09 |
| Contrato com os prestadores de serviços terceirizados |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Programa de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) do sistema de climatização (para sistema com capacidade acima de 60.000 BTU/H) com Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) referente ao Programa de Manutenção, Operação e Controle (PMOC). |  |  |  |  | Portaria 3523/98 MS, Art. 6º, alínea a |
| Registro da manutenção e limpeza do equipamento de ar condicionado (para sistema com capacidade abaixo de 60.000 BTU/H). |  |  |  |  | Portaria 3523/98 MS, Art 5º |
| Laudo de controle de qualidade da água reagente usada nos processos analíticos, com periodicidade mensal. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Laudo de controle de qualidade da água potável com periodicidade semestral. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Atividades desenvolvidas conferem com DAM? |  |  |  |  | Decreto Municipal 8543/10 |

**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:** |