**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 UNIDADE VOLANTE DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA**

**COD.: 151511**

**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** |
| Possui lavatório exclusivo para lavagem das mãos com sistema de fechamento da água sem contato direto das mãos?  |  |  |  |  | RDC 50/02 Item b.4 c/c Portaria 485/05 – NR32 |
| Possui toalhas descartáveis e sabonete líquido para higienização das mãos? |  |  |  |  | RDC 50/02 Item b.4 |
| Possui paredes ou divisórias com acabamento liso, cor clara, de material lavável e que permita desinfecção? |  |  |  |  | RDC 50/02  |
| O consultório possui área mínima de 9m² ? |  |  |  |  | Tabela unidade funcional 1 da RDC 50/02 |
| Realiza limpeza e desinfecção do equipo e mobiliário a cada troca de paciente? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Utiliza equipo e mobiliário em bom estado, limpos e conservados? |  |  |  |  | LCM 239/06 Art. 66 C/C RDC 50/02 |
| As brocas e as pontas de ultrassom são esterilizadas? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Não reaproveita materiais de uso único/descartáveis?Ex. aventais descartáveis, dique de borracha, luvas, sugadores plásticos, embalagens descartáveis para esterilização, fios de sutura, lâminas descartáveis de bisturi, etc. |  |  |  |  | RE 2605/06 ANVISA |
| Os materiais de consumo estão dentro do prazo de validade e armazenados conforme recomendações do fabricante? |  |  |  |  | Lei 8078/90 Art. 18 §6°1 c/c LCM 239/06 Art. 66 |
| O refrigerador para guarda de materiais odontológicos está livre de alimentos? |  |  |  |  | RDC 63/11 ANVISA Art. 64 |
| Ambientes estão livres de equipamentos, instrumentais e materiais em desuso? |  |  |  |  | LCM 239/06 Art. 66 |
| Possui compressor isento de óleo, instalado em local com captação de ar proveniente do ambiente externo? |  |  |  |  | RDC 50/02 ANVISA Item 7.3.3.2 |
| A unidade dispõe de forma higiênica as águas residuárias oriundas da assistência odontológica, lançando-as na rede coletora pública de esgoto sanitário? |  |  |  |  | LCM 239/06 Art. 37 caput, §1º |
| Os profissionais fazem uso de EPI? |  |  |  |  | RDC 63/11 ANVISA Art. 47 |
| **PROCESSAMENTO DE ARTIGOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| O processamento dos instrumentais é realizado na própria unidade volante? |  |  |  |  |  |
| Possui pia inserida em bancada para a lavagem dos instrumentais? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Os produtos utilizados para a limpeza ou descontaminação dos artigos são devidamente regularizados junto à ANVISA?  |  |  |  |  | Lei Federal 6360/76  |
| Dispõe de água corrente potável para o enxágue após a limpeza ou descontaminação? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Possui bancada de apoio para secagem e empacotamento? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Os materiais são empacotados em embalagens específicas para esterilização e com registro na ANVISA? |  |  |  |  | LCM 239/06 Art. 66 c/c Lei 6360/76  |
| Identifica as embalagens/invólucros dos instrumentais submetidos à esterilização através de etiquetas contendo data da esterilização e nome do responsável pelo processamento? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Realiza identificação visual dos pacotes com fita adesiva termossensível (zebrada), conforme preconizado pelo Manual do Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Os instrumentais esterilizados estão acondicionados em local exclusivo, limpo e seco, organizado e de maneira a garantir sua integridade? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Realiza controle do processo de esterilização, através de testes com indicadores biológicos, no mínimo semanalmente e registra os resultados em planilha ou livro próprio? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Armazena a caixa dos indicadores biológicos (ampolas) em local com temperatura e umidade controladas?Obs. As embalagens com ampolas devem ser acondicionadas longe de fontes de calor, de ambientes úmidos, protegidas de luz solar direta, de acordo com a orientação do fabricante. |  |  |  |  |  |
| Em caso de realizar o processamento dos artigos fora da unidade odontológica, estes são submetidos à pré-limpeza no local antes de serem encaminhados para a empresa processadora terceirizada? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 72 |
| **RADIOLOGIA INTRA-ORAL** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Carga de trabalho semanal?Informe aqui: |  |  |  |  |  |
| No momento do disparo, a equipe se posiciona no mínimo a 2 m do cabeçote e do paciente? |   |   |   |   | Item 5.2 Portaria 453/98 MS |
| Existe vestimenta plumbífera que garanta a proteção do tronco dos pacientes, incluindo tireoide e gônadas? |   |   |   |   | Item 5.5 Portaria 453/98 MS |
| Os aventais plumbíferos são acondicionados de forma a preservar sua integridade, sobre superfície horizontal ou em suporte apropriado? |   |   |   |   | Item 5.8 Portaria 453/98 MS |
| Os filmes são acondicionados em local protegido do calor, umidade, radiação e vapores químicos? |   |   |   |   | Item 5.13 Portaria 453/98 MS |
| Sistema de controle da duração da exposição é eletrônico? Permite apenas exposição com duração até 5 s? |   |   |   |   | Item 5.7 Portaria 453/98 MS |
| Sistema de disparo imediato?Obs.: é proibido sistema de disparo com retardo. |   |   |   |   | Item 5.8 Portaria 453/98 MS |
| A câmara escura portátil é constituída de material opaco? |   |   |   |   | Item 5.6 Portaria 453/98 MS |
| Possui teste de aceitação de instalação do equipamento emitido pelo fornecedor?Obs.: se for a primeira solicitação de alvará sanitário. |   |   |   |   | Item 3.9 alínea c inciso I Portaria 453/98 MS |
| Certificado de adequação da blindagem do cabeçote emitido pelo fabricante? |   |   |   |   | Item 3.9 alínea c inciso III Portaria 453/98 MS |
| Certificação da blindagem do cabeçote quanto à radiação de fuga?Obs.: após 4 anos de uso do equipamento. |   |   |   |   | Item 3.52 alínea b inciso II portaria 453/98 MS |
| Relatório de Controle de Qualidade (testes de constância/desempenho) com periodicidade mínima de 2 anos?a) Camada semi-redutora;b) Tensão de pico;c) Tamanho de campo;d) Reprodutibilidade do tempo de exposição ou reprodutibilidade da taxa de kerma no ar;e) Linearidade da taxa de kerma no ar com o tempo de exposição;f) Dose de entrada na pele do paciente;g) Padrão de imagem radiográfica;h) Integridade das vestimentas de proteção individual |  |  |  |  | Item 5.14 Portaria 453/98 MS |
| Relatório de levantamento radiométrico? |   |   |   |   | Item 3.9 alínea c inciso II Portaria 453/98 MS |
| Os relatórios dos testes de controle de qualidade, levantamento radiométrico e radiação de fuga foram emitidos por empresa cadastrada junto a Vigilância Sanitária Estadual? |  |  |  |  | Portaria 453/98 MS c/c Instrução Normativa 001/DIVS/2013 |
| **ACONDICIONAMENTO E DESTINO DOS RESÍDUOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Os resíduos infectantes são depositados em saco branco leitoso, identificado com o símbolo de resíduo infectante preconizado pela NBR 7500 ABNT? |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo III item 1.3.3 |
| O descarte dos resíduos perfurocortantes é feito em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados (símbolo de substância infectante preconizado pela NBR 7500 ABNT e acrescido da inscrição PERFUROCORTANTE), instalados em suporte adequado? |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo III item 1.3.6 |
| As lixeiras são resistentes à punctura, ruptura, vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e resistentes ao tombamento?  |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo III item 1.2.2 |
| Os resíduos químicos - grupo B - (resíduos de amálgama, radiografias odontológicas, revelador e fixador) são acondicionados e descartados conforme a RDC 306/04?  |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo III item 1.3.4 |
| Os resíduos químicos líquidos são acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante? |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo VI item 11.5 |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Possui contrato com empresa que recolhe os resíduos do serviço de saúde? |  |  |  |  | RDC 63/11 ANVISA Art. 23 |
| Possui certificado de desinsetização em validade? |  |  |  |  | RDC 63/11 Art. 23, VIII |
| Dentistas e auxiliares possuem vacinação contra tétano, difteria e hepatite B? |  |  |  |  | Portaria 485/05 – NR32 |
| Possui Certificado de Limpeza e Desinfecção do Reservatório de Água? |  |  |  |  | RDC 63/11 ANVISA Art. 39 |
| Possui Habilitação Profissional? |  |  |  |  | LCM 239/06 Art. 69 |

**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:** |