**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 LABORATORIAL DE ANÁLISES CLÍNICAS**

**COD.: 15146**

**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 unidade apresenta condições compatíveis com as atividades desenvolvidas |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Iluminação e ventilação satisfatórias |  |  |  |  | Lei Complementar municipal nº 239 de 2006/RDC nº 302 de 2005 |
| Teto, piso e paredes de material liso, impermeável, resistente, de fácil higienização e preferencialmente de cor clara |  |  |  |  | Lei Complementar municipal nº 239 de 2006/RDC nº 302 de 2005/ |
| Instalações limpas e bem conservadas |  |  |  |  | Lei Complementar municipal nº 239 de 2006/ RDC nº 302 de 2005 |
| Instalação sanitária com lavatório, papel toalha descartável, sabonete líquido e lixeira com tampa acionada sem contato manual |  |  |  |  | Lei Complementar municipal nº 239 de 2006/ RDC nº 302 de 2005 |
| Local para refeições organizado, limpo e separado dos demais ambientes |  |  |  |  | Lei Complementar municipal nº 239 de 2006 |
| Local p/ guarda dos pertences dos funcionários |  |  |  |  | Lei Complementar municipal nº 239 de 2006 |
| Alvará sanitário no local |  |  |  |  | Lei Complementar municipal nº 239 de 2006 |
| Possui na área Técnica lavatório exclusivo para lavagem de mãos, devidamente identificado. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Equipamentos e aparelhos calibrados de acordo com a complexidade dos exames. |  |  |  |  | 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 |
|  |  |  |  |  |  |
| **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 de controle de qualidade interno e externo |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
|  |  |  |  |  |  |
| **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 |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTAÇÃO** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Documento de registro do veículo atualizado |  |  |  |  | Lei Complementar municipal nº 239 de 2006 |
| Certidão de responsabilidade técnica emitida pelo respectivo conselho de classe |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Registro da limpeza do reservatório de água |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Comprovação de manutenção dos equipamentos (de acordo com as instruções do fabricante) |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Manual de Boas Práticas  |  |  |  |  | Lei Complementar municipal nº 239 de 2006 |
| Programa de prevenção e combate de vetores |  |  |  |  | RDC 52/10 ANVISA |
| Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS) |  |  |  |  | RDC 306/04 ANVISA |
| Possui Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) |  |  |  |  | NR-7 |
| Atestado de saúde dos colaboradores conforme o PCMSO |  |  |  |  | NR-7 |
| Possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) |  |  |  |  | NR-9 |
| Registro de vacinação dos colaboradores |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) |  |  |  |  | NR 09 |
| Contrato com os prestadores de serviços terceirizados |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| 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 |

**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:** |