**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 CLÍNICA DE ODONTOLOGIA**

**COD.: 15204**

**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 item 32.2.4.3 |
| 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  |
| 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 |
| Moldes e modelos são previamente descontaminados para encaminhamento ao protético? |  |  |  |  |  |
| 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 |
| Os profissionais fazem uso de EPI? |  |  |  |  | RDC 63/11 ANVISA Art. 47 |
| **CME (Centro de material e esterilização)** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| As etapas do processamento dos instrumentais seguem Procedimento Operacional Padrão (POP) atualizado? O POP é acessível aos funcionários? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 24 caput, § único |
| Existem registros referentes à manutenção corretiva e preventiva periódica dos equipamentos do CME? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 40 |
| O estabelecimento fornece aos funcionários os EPI’s mínimos necessários para que realizem suas atividades? Ex.: protetor facial, óculos, máscara, luvas de proteção térmica, outros. |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 31 c/c RDC 50/02 ANVISA item b.2.3 |
| Existe barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos no CME? (O processamento do instrumental segue um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa)? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 15 e 46 |
| Possui pia inserida em bancada para a lavagem dos materiais? |  |  |  |  | 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  |
| A limpeza manual por meio de fricção é feita com auxílio de acessórios não abrasivos e que não liberem partículas? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 66 |
| Os resíduos infectantes e perfurocortantes gerados na etapa de limpeza são descartados em recipiente disponível no local?  |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 75 |
| 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? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 78 |
| Todas as caixas metálicas possuem perfurações? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 81 |
| Embalagens do tipo envelope são seladas com o auxílio de termosseladora ou segundo orientações do fabricante? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 80 |
| As embalagens encontram-se devidamente identificadas por meio de rótulos ou etiquetas, conforme preconizado pela RDC 15/12 ANVISA?(Deve constar nesta identificação a data de esterilização, responsável pelo processamento etc.) |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 83, 84, 85 |
| Os instrumentais esterilizados estão acondicionados em local exclusivo, limpo e seco, organizado e de maneira a garantir sua integridade? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 101Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| O monitoramento químico do processo de esterilização em autoclave é realizado a cada ciclo, através de integradores químicos (classes 5 ou 6)? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 96 |
| Os resultados estão registrados? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 100 |
| O monitoramento do processo de esterilização em autoclave, através de indicadores biológicos, é realizado diariamente?  |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 99 |
| O setor possui incubadoras de indicadores biológicos para monitoramento da esterilização? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 42 |
| Os resultados estão registrados? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 100 |
| 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. |  |  |  |  |  |
| Caso realize esterilização ou desinfecção química, possui sala exclusiva para esta finalidade? |  |  |  |  | RDC 15/12 ANVISA Art. 86 |
| **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 |
| Disponibiliza uma vestimenta plumbífera para cada equipamento de raios-x? |  |  |  |  | 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 |
| Possui abrigo externo para o grupo de resíduos infectantes, com ambiente separado dos demais, identificado e restrito aos funcionários? |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo III item 1.7.1 |
| Os resíduos sólidos comuns são acondicionados em embalagens plásticas devidamente fechadas em local limpo e com frequente manutenção? |  |  |  |  | LCM 113/03 Art. 1º, § 4° e § 5 ° |
| Possui contentor com tampa para exposição do lixo comum à coleta? |  |  |  |  | LCM 113/03 Art. 3º e 5º  |
| 6.5 O tempo de permanência dos contentores nos logradouros públicos é cumprido: Coleta diurna: até duas horas antes da coleta e duas horas depois; Coleta após as 18 horas os contentores deverão ser retirados até às 7 horas do dia seguinte. |  |  |  |  | LCM 113/03 Art. 7º |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Possui Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela Vigilância Sanitária? |  |  |  |  | RDC 63/11 ANVISA Art. 23 e 34 c/c LCM 239/06 Art. 70 |
| Possui laudo de conformidade da obra executada com o PBA aprovado, emitido pela Vigilância Sanitária? |  |  |  |  | RDC 51/11 ANVISA Art. 24 |
| Possui contrato com empresa que recolhe os resíduos do serviço de saúde? |  |  |  |  | RDC 63/11 ANVISA Art. 23 |
| Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)?  |  |  |  |  | RDC 306/04 Capítulo III c/c RDC 63/11 Art. 23 c/c RESOLUÇÃO CONJUNTA CONSEMA e DIVS nº 01/2013.  |
| Possui certificado de desratização e 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 dos Reservatórios de Água? |  |  |  |  | Lei Municipal 4783/95RDC 63/11 ANVISA Art. 39 |
| Possui Termo de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho de classe? |  |  |  |  | RDC 63/11 Art. 14 |

**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:** |