**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).

**ANEXO I – CENTRO CIRÚRGICO e CME**

**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** |
| **CENTRO CIRÚRGICO** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **Item 4.6 RDC 50/02 ANVISA** |
| Tipos de cirurgia: |  |  |  |  |  |
| Número total de salas cirúrgicas: |  |  |  |  |  |
| * + 1. Área de recepção do paciente?
 |  |  |  |  | **Tabela Unidade Funcional 4 – RDC 50/02 ANVISA** |
| * + 1. Vestiários de barreira separados por sexo, provido de sanitário, lavatório, chuveiro e armário para a guarda de pertences em número suficiente que atenda a demanda?

OBS: Quando o CC for ambulatorial e composto de uma única sala de cirurgia, o vestiário/sanitário pode ser único. |  |  |  |  | **Item B.1 RDC 50/02 ANVISA** |
| * + 1. Disponibiliza vestimentas e EPI´s para os profissionais?
 |  |  |  |  | **Art. 46, §2º e 47 – RDC 63/11 ANVISA** |
| * + 1. Área de escovação com número de torneiras suficientes nos lavabos cirúrgicos?

Obs: até 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras por sala. Mais de 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras a cada novo par de salas ou fração. |  |  |  |  | **Tabela Unidade Funcional 4 – RDC 50/02 ANVISA** |
| * + 1. As salas possuem instalação de gases medicinais (oxigênio, ar comprimido, óxido nitroso, vácuo clínico)?
 |  |  |  |  | **Tabela Unidade Funcional 4 – RDC 50/02 ANVISA** |
| * + 1. Possui equipamentos (carro de emergência, desfibriliador, foco cirúrgico, monitor paramédico, ventilador mecânico, etc.) compatível com a demanda?
 |  |  |  |  | **Art. 65 – LCM 239/06****Art. 17 – RDC 063/11** |
| * + 1. Realiza e mantém registro de conferência dos equipamentos, materiais e medicamentos do carro de emergência?
 |  |  |  |  | **Art. 65 – LCM 239/06****Art. 8º, IV – RDC 063/11** |
| * + 1. Posto de enfermagem?
 |  |  |  |  | **Tabela Unidade Funcional 4 – RDC 50/02 ANVISA** |
| * + 1. Área de recuperação anestésica com suficiente número de macas?

Obs: Fórmula de cálculo – número de salas cirúrgicas + 1. |  |  |  |  | **Tabela Unidade Funcional 4 – RDC 50/02 ANVISA** |
| * + 1. Depósito de Material de Limpeza – DML – exclusivo?
 |  |  |  |  | **Tabela Unidade Funcional 4 – RDC 50/02 ANVISA** |
| * + 1. Sala de utilidades/expurgo exclusivo?
 |  |  |  |  | **Tabela Unidade Funcional 4 – RDC 50/02 ANVISA** |
| * + 1. Depósito de equipamentos e materiais?
 |  |  |  |  | **Tabela Unidade Funcional 4 – RDC 50/02 ANVISA** |
| * + 1. Realiza e mantém registro de limpeza e desinfecção das salas a cada cirurgia?
 |  |  |  |  | **Art. 8º, IV – RDC 063/11** |
| * + 1. Realiza e mantém registro de limpeza e desinfecção terminal no mínimo a cada 15 dias?
 |  |  |  |  | **Art. 8º, IV – RDC 063/11****Manual de Limpeza e Desinfecção de Superfícies – ANVISA 2010** |
| * + 1. Utiliza check list para a segurança cirúrgica do paciente? A lista é anexada ao prontuário?
 |  |  |  |  | **Art. 8º, IV – RDC 063/11** |
| * + 1. Existe profissional enfermeiro responsável pelo setor?
 |  |  |  |  | **Art. 15 – RDC 063/11** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **ITENS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| **Central de Material e Esterilização - CME** | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. CME classe I?

Obs: processa produtos/materiais cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a cinco milímetros nas estruturas tubulares. |  |  |  |  | **Art. 5º § 1º RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. CME classe II?

Obs: processa produtos/materiais que possuam lúmem inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas.Na CME classe II é obrigatória a separação física entre a área de recepção e limpeza (setor sujo) e as demais áreas (setor limpo). |  |  |  |  | **Art. 5º § 2º RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. O setor conta com a supervisão de profissional de nível superior?
 |  |  |  |  | **Art. 27 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. O estabelecimento fornece aos funcionários os EPI’s mínimos necessários para que realizem suas atividades?
 |  |  |  |  | **Art. 31 RDC 15/12 ANVISA c/c item B.2.3 RDC 50/02 ANVISA** |
| * 1. O fluxo de produtos é direcionado da área suja para a área limpa?
 |  |  |  |  | **Art. 15 RDC 15/12 ANVISA c/c item B.2.3 RDC 50/02 ANVISA** |
| * 1. O setor possui Manual, Rotinas e POP’s atualizados e acessíveis aos funcionários?
 |  |  |  |  | **Art. 24 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. A área suja possui bancada para a recepção/conferência de produtos + pia para lavagem?
 |  |  |  |  | **Art 49 §1º RDC 15/12 ANVISA c/c Item 5.3.2 RDC 50/02 ANVISA** |
| * 1. Possui ar comprimido para a secagem dos produtos?
 |  |  |  |  | **Art. 70 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Recipiente para descarte de resíduos perfurocortantes, segundo RDC 306/04 ANVISA?
 |  |  |  |  | **Art. 75 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Os produtos saneantes utilizados possuem registro junto à ANVISA?
 |  |  |  |  | **RDC 35/10 c/c RDC 14/07 - ANVISA** |
| * 1. Possui lentes intensificadoras, com no mínimo 8x de aumento, para avaliação da limpeza dos produtos?
 |  |  |  |  | **Art. 76 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Os produtos são empacotados em tecido de algodão, SMS, papel crepado, ou papel grau cirúrgico (este deve ter registro na ANVISA)?
 |  |  |  |  | **Art. 78 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Identificação das embalagens com as seguintes informações: nome, número do lote, data da esterilização, validade, método e responsável pela esterilização?
 |  |  |  |  | **Art. 85 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Recipientes utilizados para o transporte de artigos ao CME ou à empresa processadora: fechados e em condições que permita a integridade e visualização dos mesmos?
 |  |  |  |  | **Art. 103 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Existe rastreabilidade de instrumentais e equipamentos pertencentes aos profissionais médicos? O processamento destes é realizado dentro da CME da Unidade?
 |  |  |  |  | **Art. 25 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Realiza e mantém registro do monitoramento biológico diário do processo de esterilização?
 |  |  |  |  | **Art.99 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Realiza e mantém registro do monitoramento biológico do processo de esterilização nas cargas que contêm produtos implantáveis?
 |  |  |  |  |  |
| * 1. Realiza mantém registro do monitoramento químico do processo de esterilização (Bowie Dick, integradores classe 5 ou 6)?
 |  |  |  |  | **Art. 96 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Registros referentes à manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos?
 |  |  |  |  | **Art. 26 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Registro de qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde?
 |  |  |  |  | **Art. 37 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. O armazenamento dos produtos esterilizados é feito em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima?
 |  |  |  |  | **Art. 101 RDC 15/12 ANVISA** |
| **ITENS EXIGIDOS SOMENTE PARA CME CLASSE II** |  |  |  |  |  |
| * 1. Possui profissional responsável de nível superior atuando exclusivamente na unidade
 |  |  |  |  | **Art. 28, parágrafo único RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. A sala suja possui sistema de exaustão/climatização (mantém temp. de 18 a 22º C)?
 |  |  |  |  | **Art. 52 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Possui vestiários de barreira separados por sexo e com sanitários, lavatórios, área de paramentação e armários para a guarda de pertences, em número que atenda a demanda?
 |  |  |  |  | **Item 5.3 RDC 50/02 ANVSA** |
| * 1. A sala suja possui pistola de água sob pressão para limpeza manual e ar comprimido para secagem de produtos?
 |  |  |  |  | **Art. 69 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. A sala suja possui lavadora ultrassônica ou similar?

Obs: com conector para canulados quando processa artigos com lúmen inferior a 5mm |  |  |  |  | **Art. 67 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Monitora e registra a qualidade da água nos pontos de enxágue?
 |  |  |  |  | **Art. 67 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. A sala limpa possui sistema de exaustão/climatização (mantém temp. de 20 a 24º C)?
 |  |  |  |  | **Art. 54 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Caso realize desinfecção química, existe sala exclusiva com sistema de exaustão/climatização?
 |  |  |  |  | **Art. 56 e 86 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Realiza a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo 1 vez ao dia, antes do inicio das atividades?
 |  |  |  |  | **Art. 90 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. A sala de desinfecção química possui bancada com cuba para limpeza e cuba para enxague que permita a imersão completa do produto?
 |  |  |  |  | **Art. 55 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Possui registro documentado de cada lote processado de forma a garantir a rastreabilidade?
 |  |  |  |  | **Art. 25 RDC 15/12 ANVISA** |
| * 1. Laudo técnico e ART referente ao funcionamento do sistema exaustão/climatização, conforme norma técnica vigente?
 |  |  |  |  | **Art. 23, VII RDC 63/11 ANVISA c/c Art. 52 RDC 15/12 ANVISA** |

**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:** |
| **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização::** |
| **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** |