**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 VIII – ENDOSCOPIA**

**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** |
| 1. Tipo de serviço, segundo RDC nº 06/13: I, II ou III?

**Informe aqui:**  |  |  |  |  | **Art. 4 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| **CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS** |  |  |  |  |  |
| 1. Possui registro diário dos procedimentos realizados, contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimentos realizado, nome do profissional e identificação do equipamento?

**Obs: unidades tipo I podem anotar diretamente no prontuário**  |  |  |  |  | **Art. 6 , inciso I - RDC nº 06/13** |
| 1. Possui registro de intercorrências e eventos adversos contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimentos realizado, nome do profissional e identificação do equipamento e tipo de intercorrência ou evento adverso, além das medidas de suporte prestadas ao paciente?

**Obs: unidades tipo I podem anotar diretamente no prontuário** |  |  |  |  | **Art. 6 , inciso II - RDC nº 06/13** |
| 1. Possui registro de controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e psicotrópicos) utilizados durante o procedimento endoscópico?
 |  |  |  |  | **Art. 6 , inciso III - RDC nº 06/13** |
| 1. Os registros constantes dos itens 2, 3 e 4 são arquivados de forma a permitir a sua rastreabilidade?
 |  |  |  |  | **Art. 7 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. Possui documentação relativa às características técnicas, especificações de desempenho, instruções de operação e manutenção dos equipamentos e seus acessórios?
 |  |  |  |  | **Art. 9 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. Presta esclarecimentos a seus pacientes sobre os procedimentos propostos, expondo objetivos, evolução esperada, riscos e complicações mais frequentes, de forma verbal e escrita?
 |  |  |  |  | **Art. 11 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. O paciente submetido à endoscopia sob qualquer tipo de sedação ou anestesia não tópica, só é liberado na presença de um acompanhante adulto?
 |  |  |  |  | **Art. 12 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. Os procedimentos de sedação profunda ou anestesia são realizados por anestesiologista, o qual monitora o paciente até a transferência deste para sala de recuperação?
 |  |  |  |  | **Art. 16, inciso II - RDC nº 06/13** |
| 1. O serviço possui, no mínimo, os seguintes itens:

**I –** termômetro; **II –** esfigmomanômetro; **III –** estetoscópio; **IV -** oxímetro de pulso com alarme; **V -** oxigênio a 100% (cem por cento); **VI –** aspirador; **VII -** suporte para fluido endovenoso; e **VIII** - carro ou maleta para atendimento de emergência cardiorrespiratória, contendo: **a)** ressuscitador manual do tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara; **b)** cânulas naso e orofaríngeas; **c)** laringoscópio com lâminas; **d)** tubos endotraqueais; **e)** sondas para aspiração; **f)** materiais e medicamentos emergenciais; e **g)** desfibrilador. |  |  |  |  | **Art. 20 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. Possui sala de recuperação?
 |  |  |  |  | **Art. 18, inciso III - RDC nº 06/13** |
| **PROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIOS** |  |  |  |  |  |
| 1. A sala de processamento possui:

**I -** cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional; **II -** bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde a serem processados; **III -** ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme normatização vigente**IV-** Sistema de climatização.**Obs: aplicável para serviços tipo II e III** |  |  |  |  | **Art. 24 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. O sistema de climatização da sala de processamento atende aos seguintes requisitos:

**I -** garante vazão mínima de ar total de 18,00 m3/h/m²;**II -** mantém um diferencial de pressão negativa entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; **III -** provê exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.**Obs: aplicável para serviços tipo II e III** |  |  |  |  | **Art. 26 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. A área de processamento possui:

**I -** cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional; **II -** bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde a serem processados; **III -** ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme normatização vigente.**Obs: somente para serviços tipo I que não utilizam produtos para desinfecção de alto nível:** |  |  |  |  | **Art. 25 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. Possui ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para a secagem dos equipamentos com canais?
 |  |  |  |  | **Art. 28 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. O trabalhador responsável pelo processamento utiliza gorro, óculos de proteção ou protetor facial, máscara compatível com o risco, luvas de borracha cano longo, avental impermeável, protetor auricular (de acordo com o risco), calçados fechados impermeáveis e antiderrapantes?
 |  |  |  |  | **Art. 56 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. Possui Procedimento Operacional Padrão (POP) no qual sejam detalhadas todas as etapas do processamento de equipamentos e acessórios utilizados nos procedimentos endoscópicos?
 |  |  |  |  | **Art. 30 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. O processo de limpeza de todos os canais, válvulas e conectores inclui escovação e irrigação de todos os componentes externos e internos com utilização de detergente?
 |  |  |  |  | **Art. 33 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. As escovas utilizadas na limpeza dos canais endoscópicos, quando passíveis de processamento, são submetidas à limpeza e desinfecção a cada turno de trabalho?
 |  |  |  |  | **Art. 35 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. No processo de desinfecção é observado o tempo mínimo de exposição do equipamento ao produto utilizado, de acordo com a recomendação do fabricante?.
 |  |  |  |  | **Art. 36 RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. Realiza e mantém registro da monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes que possuem ação antimicrobiana, como concentração, pH ou outros indicados pelo fabricante, no mínimo uma vez ao dia antes do início das atividades?
 |  |  |  |  | **Art. 37 RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. O transporte do endoscópio entre a sala de procedimento e a sala de processamento é feito em recipientes laváveis com tampa e distintos para material sujo e limpo?

**Obs: quando a sala de processamento estiver contígua à sala de procedimento, o acondicionamento pode ser dispensado.** |  |  |  |  | **Art. 39 - RDC ANVISA nº 06/13** |
| 1. Os acessórios e outros produtos para a saúde classificados como críticos são submetidos à esterilização?
 |  |  |  |  | **Art. 42 - RDC ANVISA nº 06/13** |

**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:** |