**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 ANEXO II - HEMODIÁLISE**

**CÓDIGO 15109**

**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** |
| **Condições Organizacionais:** |  |  |  |  |  |
| 1. Possui licença sanitária atualizada expedida pelo órgão competente, afixada em local visível ao público? |  |  |  |  | Art. 84 da LCM 239/06 c/c art. 4 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Possui um responsável técnico (RT) e um substituto?   *Obs.:RT - Profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a autoridade sanitária competente a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente.* |  |  |  |  | Art. 5 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Todos os membros da equipe de saúde responsáveis pelo atendimento ao paciente durante o procedimento hemodialítico permanecem no ambiente de diálise durante toda a sessão? |  |  |  |  | Art. 6 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Tem constituído um Núcleo de Segurança do Paciente, responsável por elaborar e implantar um Plano de Segurança do Paciente conforme normativa vigente?   *Obs.:* *Documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e à mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.* |  |  |  |  | Art. 8 da RDC ANVISA N° 11/2014 c/c RDC ANVISA N° 36/2013 |
| 1. Tem implantado mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento dos seus processos por meio de indicadores ou de outras ferramentas?   *Obs.: O serviço de diálise deve manter disponível para as autoridades sanitárias competentes as informações referentes à avaliação da qualidade e monitoramento dos processos desenvolvidos no serviço.* |  |  |  |  | Art. 9 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| **Atenção ao Paciente:** |  |  |  |  |  |
| 1. Registra no prontuário todas as informações referentes à evolução clínica e a assistência prestada ao paciente?   *Obs.: O prontuário deve conter registros de todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente.* |  |  |  |  | Art. 11 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Garante a assistência ao paciente em caso de intercorrências relacionadas ao processo de diálise, incluindo mecanismos que garantam a continuidade da atenção quando houver necessidade de remoção? |  |  |  |  | Art. 12 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Realiza ao final de cada sessão, a limpeza e desinfecção da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente? |  |  |  |  | Art. 14 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Possui profissional exclusivo para assistência ao paciente com sorologia positiva para hepatite B (HBsAg+) durante toda a sessão de hemodiálise? *Obs.: É vedado ao profissional que não soroconverteu, após a vacinação contra o vírus da Hepatite B e a adoção do protocolo de vacinação do Programa Nacional de Imunização (PNI), atuar na sessão de hemodiálise e no processamento de dialisadores e linhas arterial e venosa de pacientes com soro-logia positiva para hepatite B.* |  |  |  |  | Art. 15 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Possui profissional exclusivo para assistência dos pacientes recém-admitidos no programa de tratamento dialítico com sorologia desconhecida para hepatite B durante todo o procedimento hemodialítico, em máquinas específicas para esse tipo de atendimento? |  |  |  |  | Art. 16 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| **Infraestrutura:** |  |  |  |  |  |
| 1. O serviço de hemodiálise dispõe dos seguintes ambientes compatíveis com a demanda exigida: |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Consultório? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Posto de enfermagem? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Sala de recuperação e atendimento de emergência? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Área para guarda dos pertences dos pacientes? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Área de registro (arquivo) e espera de pacientes e acompanhantes? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Sala de utilidades? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Sanitários para pacientes (masculino, feminino e adaptado)? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Sanitários para funcionários (masculino, feminino)? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Depósito de material de limpeza? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Depósito de material (almoxarifado)? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Área para guarda dos pertences dos funcionários? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Área de maca e cadeira de rodas? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Sala para hemodiálise com área para lavagem de fístulas? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Sala para hemodiálise de pacientes com sorologia positiva para hepatite B com área para lavagem de fístulas?   *Obs.: A sala para hemodiálise de pacientes com sorologia positiva para hepatite B pode ser considerada opcional, desde que haja previsão de outro serviço de referência para o atendimento desses pacientes?* |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Sala para processamento dos dialisadores exclusiva e contígua a sala para hemodiálise contendo os itens:   I - sistema de exaustão de ar, conforme normas específicas;  II - bancadas específicas para a etapa de limpeza, constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado; e  III - bancada específica para a etapa de esterilização do dialisador, constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção?  *Obs.: Não é obrigatório nos serviços que adotam o uso único de todos os dialisadores*. |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Área específica para o armazenamento dos recipientes de acondicionamento do dialisador? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| * 1. Sala do STDAH - sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, utilizada apenas para a finalidade a que se destina e dispondo de acesso facilitado para sua operação e manutenção, protegida contra intempéries e vetores? |  |  |  |  | Art. 17 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Possui sala para Diálise Peritoneal, provida de ponto específico de despejo dos resíduos líquidos, que pode ser no próprio ambiente ou em local anexo?   *Obs.: É vedado a realização de diálise peritoneal em sistema aberto.* |  |  |  |  | Art. 20 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Se realiza Diálise Peritoneal, possui sala de treinamento para pacientes? |  |  |  |  | Art. 20 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O posto de enfermagem possibilita a observação visual total das poltronas/ leitos? |  |  |  |  | Art. 22 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| **Dialisadores e Linhas Arteriais e Venosas:** |  |  |  |  |  |
| 1. O serviço mede o volume interno das fibras em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reúso subsequente? *Obs.: Todos os valores da medida do volume interno das fibras do dialisador, obtidos durante o seu processamento, devem ser registrados, datados e assinados pelo responsável pelo processo, e permanecer disponíveis para consulta dos pacientes e da autoridade sanitária, devendo ser mantido no prontuário do paciente.* |  |  |  |  | Art. 29 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Todas as atividades relacionadas ao processamento de dialisadores são realizadas por profissional comprovadamente capacitado para esta atividade? |  |  |  |  | Art. 30 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O serviço de diálise estabelece e valida os protocolos de limpeza e esterilização dos dialisadores? |  |  |  |  | Art. 31 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. No caso da esterilização química líquida, os dialisadores são submetidos ao enxágue na máquina de hemodiálise, para remoção da solução esterilizante imediatamente antes do início da diálise? |  |  |  |  | Art. 32 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O serviço de diálise realiza o monitoramento dos parâmetros indicadores de efetividade da solução esterilizante, como concentração, pH ou outros, no mínimo, 1 (uma) vez ao dia, antes do início das atividades? |  |  |  |  | Art. 32 §1° da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O serviço de diálise realiza o monitoramento, por meio de testes, com registros dos níveis residuais do produto saneante empregado na esterilização dos dialisadores, antes da conexão no paciente? |  |  |  |  | Art. 32 §2° da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. A solução esterilizante é identificada com o nome do produto, diluição realizada, data de diluição e de validade e identificação do profissional responsável pela diluição? |  |  |  |  | Art. 33 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Os dialisadores processados são acondicionados em recipiente individualizado, com tampa, limpo e desinfetado?   *Obs.:O dialisador e o recipiente de acondicionamento devem possuir identificação legível, com nome completo do paciente ou outros mecanismos que impeçam a troca.* |  |  |  |  | Art. 34 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O profissional do serviço apresenta ao paciente o dialisador, devidamente identificado com o registro da data do primeiro uso, antes de ser submetido à hemodiálise? |  |  |  |  | Art. 35 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| **Equipamentos e Materiais:** |  |  |  |  |  |
| 1. O serviço de diálise possui equipamento de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento?   *Obs.: O equipamento de reserva deve passar por processo de limpeza e desinfecção imediatamente antes do uso.* |  |  |  |  | Art. 38 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. As tomadas de pressão (manômetros) arterial e venosa do equipamento de hemodiálise estão isoladas dos fluídos corpóreos do paciente mediante utilização de isolador de pressão descartável de uso único? |  |  |  |  | Art. 39 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O serviço de diálise dispõe de equipamentos para aferição de medidas antropométricas dos pacientes, incluindo balança própria para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais? |  |  |  |  | Art. 40 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O serviço de diálise dispõe de materiais e equipamentos para o atendimento de emergência, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento? *Obs.: Se o serviço atender a pacientes pediátricos, deve possuir materiais e equipamentos de emergência compatíveis para o atendimento pediátrico.* |  |  |  |  | Art. 41 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| **Concentrado Polieletrolítico para Hemodiálise – CPHD:** |  |  |  |  |  |
| 1. O CPHD é mantido armazenado, ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade? |  |  |  |  | Art. 42 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O serviço de diálise solicita autorização do órgão de vigilância sanitária local para a produção do CPHD? *Obs.: É vedada a comercialização ou o transporte externo do CPHD, mesmo entre filiais do serviço de diálise.* |  |  |  |  | Art. 44 §1° da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| **Qualidade da Água:** |  |  |  |  |  |
| 1. A água de abastecimento do serviço de diálise tem o seu padrão de potabilidade em conformidade com a normatização vigente? |  |  |  |  | Art. 45 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O serviço de diálise possui um técnico responsável pela operação do STDAH - sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise?   *Obs.: O técnico responsável deve ter capacitação específica para esta atividade, e deve permanecer no serviço durante as atividades relativas à manutenção do STDAH, conforme definido no plano de gerenciamento de tecnologias.* |  |  |  |  | Art. 46 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. A qualidade da água potável é monitorada e registrada diariamente pelo técnico responsável, conforme o Quadro I do Anexo deste roteiro, em amostras coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise? |  |  |  |  | Art. 47 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O projeto do STDAH foi aprovado pela Vigilância Sanitária Municipal? |  |  |  |  | Art. 48 da RDC ANVISA N° 11/2014 c/c Art. 2° da RDC ANVISA N° 33/2008 |
| 1. A água tratada pelo STDAH apresenta um padrão de qualidade conforme estabelecido no Quadro II do Anexo deste Roteiro?   *Obs.: A análise da água para hemodiálise deve ser realizada por laboratório analítico, licenciado junto ao órgão sanitário competente.* |  |  |  |  | Art. 49 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. As amostras da água para hemodiálise para fins de análises físico-químicas são coletadas em ponto após o subsistema de tratamento de água para hemodiálise? |  |  |  |  | Art. 50 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. As amostras da água para hemodiálise para fins de análises microbiológicas devem são coletadas, no mínimo, nos seguintes pontos: I - no ponto de retorno da alça de distribuição (loop); e II - em um dos pontos na sala de processamento? |  |  |  |  | Art. 51 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. É verificada a qualidade bacteriológica da água para hemodiálise toda vez que ocorrem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes? |  |  |  |  | Art. 52 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O serviço de diálise mantém disponíveis os laudos das análises do STDAH? *Obs.: Os registros devem ser arquivados, em conformidade com o estabelecido em normatização específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de inspeção sanitária.* |  |  |  |  | Art. 53 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. O reservatório do STDAH, se existente, possui as seguintes características: |  |  |  |  | Art. 54 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| I - É constituído de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto? |  |  |  |  | Art. 54 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| II - Possui sistema de fechamento hermético que impeça contaminações provenientes do exterior? |  |  |  |  | Art. 54 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| III - Permite o acesso para inspeção, limpeza e desinfecção? |  |  |  |  | Art. 54 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| IV - Possui sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro? |  |  |  |  | Art. 54 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| V – É dotado de sistema fechado de recirculação contínua de água 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vazão no retorno do loop de distribuição ao tanque, durante o funcionamento de todas as máquinas? |  |  |  |  | Art. 54 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| VI - Possui fundo cônico? |  |  |  |  | Art. 54 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| VII - Possui, em sua parte inferior, canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água? |  |  |  |  | Art. 54 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| VIII - Está protegido da incidência direta da luz solar? |  |  |  |  | Art. 54 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. A condutividade da água para hemodiálise é monitorada continuamente por instrumento que apresente compensação para variações de temperatura e tenha dispositivo de alarme visual e auditivo?   *Obs.: A condutividade deve ser igual ou menor que 10 (dez) microSiemens/cm, referenciada a 25° C (vinte e cinco graus Celsius).* |  |  |  |  | Art. 55 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Os procedimentos de manutenção previstos no Quadro III do Anexo deste roteiro são realizados e registrados na frequência indicada e sempre que for verificada a não conformidade com os padrões estabelecidos para a água para hemodiálise? |  |  |  |  | Art. 56 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. É realizada e registrada a análise de resíduos dos produtos saneantes utilizados após o processo de limpeza e desinfecção do STDAH? |  |  |  |  | Art. 57 §2° da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| **Análises Microbiológicas do Dialisato** |  |  |  |  |  |
| 1. É feita análise microbiológica mensal de uma amostra da solução de diálise (dialisato) colhida da máquina de diálise, imediatamente antes do dialisador, no final da sessão?   *Obs.: O valor do parâmetro máximo permitido é de 200 (duzentos) UFC/ml e o nível de ação é de 50 (cinquenta) UFC/ml.* |  |  |  |  | Art. 58 da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Existe estabelecida uma rotina de coleta de amostras, com registro, de forma que anualmente as análises microbiológicas do dialisato tenham sido realizadas em amostras colhidas de todas as máquinas? |  |  |  |  | Art. 58 §1° da RDC ANVISA N° 11/2014 |
| 1. Quando algum paciente apresenta sinais ou sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a hemodiálise, procede-se imediatamente à coleta de amostra e envio para análise, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias? |  |  |  |  | Art. 58 §2° da RDC ANVISA N° 11/2014 |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. Parecer emitido pela VISA da aprovação do projeto do STDHA – Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Diálise? |  |  |  |  |  |
| 1. Laudo de conformidade das obras do STDHA executadas de acordo com o projeto aprovado pela VISA municipal? |  |  |  |  |  |

**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:** |