PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL

**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Auto-Inspeção é item OBRIGATÓRIO na requisição de alvará sanitário, 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.
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.

Embasamento legal: Lei Complementar nº 239/06, c/c Lei Complementar nº 666/19, c/c Decreto nº 18296/18, c/c Decreto nº 20316/19.

PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL

**ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO PARA SERVIÇOS HOSPITALARES**

Processo/Ano N° \_\_\_\_\_\_/\_\_

LEGENDA: **S – SIM N – NÃO NA – Não se Aplica**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **ITENS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| **CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS** |  |  |  |  |  |
| 1. Possui Alvará Sanitário atualizado, afixado em local visível ao público?
 |  |  |  |  | Art. 10 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Possui infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos e material necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de assistência prestada e a legislação vigente?
 |  |  |  |  | Art. 17 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Possui mecanismos para a segurança do paciente?

Obs: Mecanismos de identificação, orientação para a higienização das mãos, prevenção e controle de eventos adversos, segurança cirúrgica, administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes, prevenção de quedas/úlcera de pressão e participação do paciente na assistência? |  |  |  |  | Art. 8 RDC 063/11 ANVISA |
| **Serviços Próprios ou Terceirizados** | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| **Vide roteiro de auto inspeção específico destas atividades** |  |  |  |  |  |
| 1. Centro cirúrgico?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Central de esterilização de materiais?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Serviço de diagnóstico médico por imagem com uso de radiação ionizante?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante (Ultrassonografia, outros análogos)?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Serviços de diagnóstico por registro gráfico (ECG, EEG, outros análogos)?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Vacinação/imunização?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Laboratório de análises clínicas ou de análise citológica/patológica?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Posto de coleta de material biológico?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Endoscopia?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Hemoterapia?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Diálise?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Serviço de nutrição e dietética/lactário?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Banco de leite humano?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Lavanderia?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Serviço móvel de atendimento?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Atendimento a urgência/emergência (pronto socorro)?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Outros?

Informe aqui: |  |  |  |  |  |
| 1. Executa ações de gerenciamento dos riscos de acidentes inerentes às atividades desenvolvidas?
 |  |  |  |  | Art. 37 RDC 063/11 ANVISA |
| **GESTÃO DA INFRAESTRUTURA** |  |  |  |  |  |
| **Aspectos gerais** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes, atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações?
 |  |  |  |  | Art. 35 RDC 063/11 ANVISA c/c RDC 50/02 ANVISA c/c Lei Complementar 060/2000 (código de obras e edificações); |
| 1. Realiza ações de manutenção preventiva e corretiva nas instalações prediais?
 |  |  |  |  | Art. 42 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Possui acessibilidade aos portadores de necessidades especiais – PNE?
 |  |  |  |  | NBR 9050:2004 c/c lei municipal 7801/08 |
| 1. Piso, parede e teto com superfície monolítica (íntegra, lisa, lávável, impermeável) e com estado de conservação satisfatório?
 |  |  |  |  | Item C.1 RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Ralos escamoteáveis nos pontos de escoamento de águas residuais?
 |  |  |  |  | Item B.5 RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades?
 |  |  |  |  | Art. 38 RDC 063/11 ANVISAc/c Lei Complementar060/2000 |
| 1. Disponibiliza lavatório e/ou pia para a higienização das mãos dos profissionais, com torneiras ou comandos do tipo que impeçam o contato das mãos quando do fechamento da água, sabonete liquido neutro, papel toalha e lixeira com tampa acionada sem o uso das mãos?
 |  |  |  |  | Item B.4 RDC 50/02 ANVISA c/c 32.2.4.3 da NR 32 MTE |
| 1. Disponibiliza álcool gel a 70% para os profissionais, pacientes e acompanhantes?

Informe aqui os ambientes onde se encontram instalados (Ex. sala de procedimentos, consultórios...) |  |  |  |  | Art. 59 RDC 063/11 c/c RDC 42/10 ANVISA |
| 1. Reservatórios de água duplos cuja qualidade da água atenda ao funcionamento de suas unidades?
 |  |  |  |  | Item B.3 RDC 50/02 ANVISA c/c Art. 39 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Continuidade do fornecimento de água, mesmo em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária?

OBS: Nos locais em que a água é considerada insumo crítico. |  |  |  |  | Art. 40 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Continuidade do fornecimento de energia elétrica, em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistemas de energia elétrica de emergência?

OBS: Nos locais em que a energia elétrica é considerada insumo crítico. |  |  |  |  | Art. 41 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Tipo de suprimento de energia elétrica de emergência disponível no EAS:

( ) suprimento para 1 hora – luminárias cirúrgicas;( ) suprimento para 24 horas - Equipamentos eletro-médicos utilizados em procedimentos cirúrgicos, sustentação de vida(p. ex. equipamentos de ventilação mecânica) e aqueles integrados ao suprimento de gases;( ) suprimento por no mínimo 24 horas - Equipamentos eletro-eletrônicos não ligados diretamente a pacientes, como por exemplo, equipamentos de lavanderia, esterilização de materiais e sistemas de descarte de resíduos; |  |  |  |  | Item 7.2.1 RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Instalação de gases medicinais em conformidade com o preconizado na RDC 50/02 ANVISA?

Informe aqui em quais ambientes encontram-se disponíveis: |  |  |  |  | Item 7.3.3 RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Rouparia?
 |  |  |  |  | Item 8.1.8 - Unidade funcional 8 - RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sala de armazenagem geral para roupa suja?

Obs: Obrigatória quando não existir lavanderia no EAS. |  |  |  |  | Item 8.1.1 RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sala de armazenagem geral para roupa limpa?

Obs: Obrigatória quando não existir lavanderia no EAS. |  |  |  |  |  |
| 1. Vestiário central provido de sanitários, lavatórios, chuveiros e armários para a guarda de pertences dos funcionários?

Obs: É obrigatória a instalação de chuveiro se EAS possuir acima de 10 funcionários. |  |  |  |  | Item 8.6.3 RDC 50/02 ANVISA c/c NR 24 MTE |
| 1. Outros ambientes necessários à demanda?

Obs: Itens opcionais perante a legislação, porém necessários ao funcionamento da unidade, tais como, sala administrativa, copa, sanitário para funcionários, setor de manutenção, etc. Informe aqui: |  |  |  |  |  |
| **GESTÃO DE TECNOLOGIA E PROCESSOS** |  |  |  |  |  |
| **Aspectos gerais** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. Todas as unidades possuem normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas de todos os processos de trabalho?
 |  |  |  |  | Art. 51 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Equipamentos e materiais em quantidade suficiente, bom estado de conservação e de acordo com a finalidade a que se destinam?
 |  |  |  |  | Art. 55 RDC 063/11 ANVISA c/c art. 66 LCM 239/06 |
| 1. Equipamentos, materiais e insumos que garantam o suporte imediato à vida do paciente, organizados em carro de emergência?
 |  |  |  |  | Art. 58 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e a necessidade ao atendimento da demanda ao serviço de saúde?
 |  |  |  |  | Art. 53 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Guarda de medicamentos sujeitos ao controle especial em local fechado com chave (ou outro dispositivo que ofereça segurança)?
 |  |  |  |  | Art. 67 LCM 239/06 c/c portaria MS 344/98 |
| 1. Planilha de controle da temperatura do refrigerador utilizado para a guarda de insumos de saúde?

OBS: parâmetros 2 a 8 ºC ou outra recomendada pelo fabricante |  |  |  |  |  |
| 1. Colchões, colchonetes e demais almofadados são revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias?
 |  |  |  |  | Art. 56 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. É vedado comer ou guardar alimentos nos postos de trabalho destinados à execução de procedimentos de saúde?
 |  |  |  |  | Art. 64 RDC 063/11 ANVISA c/c Item 32.2.4.5  NR 32 |
| 1. Higiene e desinfecção de ambientes e superfícies de acordo com o modo e periodicidade recomendados por legislação sanitária vigente e uso de saneantes apropriados?
 |  |  |  |  | Manual de limpeza desinfecção de superfícies, 2010, ANVISA. |
| 1. Possui formulários específicos para a confirmação da limpeza terminal em áreas críticas, assinado pela chefia da unidade?

Ex. cronograma de limpeza do centro cirúrgico, com definição da periodicidade (data, dia da semana e horários). |  |  |  |  | Item 7.2.2 Manual de limpeza desinfecção de superfícies, 2010, ANVISA. |
| **PROGRAMAÇÃO FÍSICO-FUNCIONAL POR UNIDADE** |  |  |  |  |  |
| **INTERNAÇÃO GERAL** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. Número total de leitos:
 |  |  |  |  |  |
| 1. Posto de enfermagem/prescrição médica (mesmo ambiente) bem localizados, provido com lavatório para as mãos dos funcionários?
 |  |  |  |  | Item 3.1– RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sala de serviço?

 Obs: Sala para atividades de enfermagem. |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sala de exames e curativos?
 |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA c/c 32.2.4.3 da NR 32 MTE |
| 1. Quarto/enfermaria adulto?

OBS: deve existir 1 quarto que sirva de isolamento a cada 30 leitos ou fração. |  |  |  |  |  |
| 1. Cada enfermaria possui capacidade máxima para 6 leitos?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Quarto/enfermaria com acesso direto a um banheiro para o paciente?

OBS: 1 banheiro pode servir a no máximo duas enfermarias.Este deve estar provido de lavatório, sanitário e chuveiro. |  |  |  |  | Unidade funcional 3 c/c item B.4.1– RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Poltrona para acompanhante ao lado do leito?
 |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Porta de acesso aos quartos/enfermaria com visor?
 |  |  |  |  | Item 4.3 alínea b RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Lavatório exclusivo para a higienização das mãos dos profissionais que prestam assistência na entrada e/ou no interior dos quartos/enfermarias?

Obs: Quando no interior dos quartos e/ou enfermarias, deve estar localizado fora do banheiro. Quando externo a estes ambientes, este lavatório pode servir a no máximo 4 (quatro) quartos ou 2 (duas) enfermarias. |  |  |  |  | Item B.4.1 RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Campainhas ou outro dispositivo que permita que o paciente solicite assistência de enfermagem quando necessário?
 |  |  |  |  | Item 7.2.2 RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Maçanetas do tipo alavancas ou similares?
 |  |  |  |  | Item 4.3 alínea b RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sanitários para público e funcionários (masculino e feminino)?.

OBS: Sanitários e banheiros coletivos,5% do total de cada peça sanitária deve ser adequado ao uso de PNE, conforme NBR 9050. |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sala de utilidades ou Expurgo exclusivos?
 |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. DML exclusivo?
 |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Rouparia?
 |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Outros ambientes necessários a demanda?

Obs: área específica para prescrição médica, copa de distribuição, sala administrativa, entre outros.Informe aqui: |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| **Pediatria** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. Berçário de cuidados intermediários?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Enfermaria de lactente?

OBS: 15% dos leitos do EAS, com no mínimo 1 quarto que sirva de isolamento a cada 30 leitos ou fração. |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Quarto/enfermaria de criança?

OBS: 15% dos leitos do EAS, com no mínimo 1 quarto que sirva de isolamento a cada 30 leitos ou fração. |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Banheiro para acompanhantes?

Obs: Se enfermaria. |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sala de estar para acompanhantes?

Obs: Se a unidade for composta por apenas quartos este item é opcional. |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| **Isolamento** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. Quarto de isolamento com área ou antecâmara e lavatório exclusivo para *higienização* das mãos dos profissionais, provido de dispensadores para sabonete líquido neutro, papel toalha, solução alcoólica degermante e lixeira com tampa acionada sem contato manual?
 |  |  |  |  | Item B.1.5 RDC 50/02 ANVISA c/c item 32.2.4.3.1 da NR 32 MTE |
| 1. Sanitário em anexo ao quarto de isolamento, com sanitário, chuveiro e lavatório?
 |  |  |  |  | Item B.1.5 RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Porta de acesso ao isolamento com visor?
 |  |  |  |  | Item 4.3 alínea b RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sistema de abertura de porta que evite tocar na maçaneta?
 |  |  |  |  | Item B.1.5 RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Identificação do leito e prontuário quanto ao tipo de colonização/infecção e medidas de precaução?
 |  |  |  |  | Manual investigação e controle de bactérias multirresistentes, ANVISA, 2007. |
| 1. Assistência à transplantados de medula óssea?
 |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Se sim, existem 3 quartos individuais com filtragem absoluta do ar (HEPA) interior e subposto de enfermagem?
 |  |  |  |  | Item 3.1 – RDC 50/02 ANVISA c/c NBR 7256:05 |
| **UNIDADE DE INTERNAÇÃO INTENSIVA – UTI** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. Número total de leitos:

Obs: Deve corresponder no mínimo a 6% do total dos leitos do EAS. |  |  |  |  |  |
| 1. Boxes das áreas coletivas proporcionam privacidade quando necessário?
 |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Poltrona para acompanhantes?

Obs: se UTI pediátrica. |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Lavatórios exclusivos para a higienização das mãos dos profissionais a cada 5 leitos de não isolamento?
 |  |  |  |  | Item B.4.1 RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Posto de enfermagem/área de serviços de enfermagem?
 |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Permite a observação visual direta ou eletrônica dos leitos ou berços, através do mesmo?

Obs: No caso de observação por meio eletrônico, o EAS deverá dispor de uma central de monitores. |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Quarto isolamento com lavatório exclusivo para a higienização das mãos dos profissionais provido de dispensadores específicos e abastecidos com sabonete líquido neutro, solução alcoólica a 70% e papel toalha?

Obs: Deve ser previsto 1 quarto a cada 10 leitos ou fração. |  |  |  |  | Item 3.3 e B.1.5 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Identificação do leito e do prontuário quanto ao tipo de colonização/infecção e medidas de precaução?
 |  |  |  |  | Manual investigação e controle de bactérias multirresistentes ANVISA |
| 1. Porta com visor?
 |  |  |  |  | Item 3.3 e 4.3 alínea b – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Quarto de plantão?
 |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Banheiro anexo ao quarto de plantão?
 |  |  |  |  |  |
| 1. DML exclusivo?
 |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sala de utilidades e/ou expurgo exclusivo?
 |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Depósito de equipamentos e materiais?
 |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sanitário com vestiários para funcionários, separado por sexo?
 |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sanitário para pacientes?
 |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sala de espera para acompanhantes e visitantes?

Obs: anexo à unidade ou não. Pode ser compartilhada com outros ambientes. |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Sala administrativa?
 |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Copa?
 |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Outros ambientes necessários a demanda?

Obs: área estar da equipe, sanitário para o público, entre outros.Informe aqui: |  |  |  |  | Item 3.3 – RDC 50/02 ANVISA |
| 1. Registro das normas institucionais e rotinas de procedimentos assistenciais, administrativos e de biossegurança?
 |  |  |  |  | Art. 8º e 9º RDC 07/10 ANVISA |
| 1. Possui responsável Técnico médico com título/habilitação de especialista em Medicina intensivista, enfermeiro coordenador da equipe de enfermagem e fisioterapeuta coordenador da equipe de fisioterapia, assim como seus respectivos substitutos?

§ 1º O Responsável Técnico deve ter título de especialista em Medicina Intensiva para responder por UTI Adulto; habilitação em Medicina Intensiva Pediátrica, para responder por UTI Pediátrica; título de especialista em Pediatria com área de atuação em Neonatologia, para responder por UTI Neonatal; § 2º Os coordenadores de enfermagem e de fisioterapia devem ser especialistas em terapia intensiva ou em outra especialidade relacionada à assistência ao paciente grave, específica para a modalidade de atuação (adulto, pediátrica ou neonatal);  |  |  |  |  | Art. 13 RDC 07/10 ANVISA |
| 1. O RT responde também por esta função em outra UTI?

Nome do EAS:Carga horária: |  |  |  |  | Art. 13 RDC 07/2010 ANVISA |
| 1. Equipe multiprofissional legalmente habilitada?
 |  |  |  |  | Art. 14 RDC 07/10 ANVISA |
| 1. Médico diarista/rotineiro?

- 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração, nos turnos matutino e vespertino, com título de especialista em Medicina Intensiva para atuação em UTI Adulto; habilitação em Medicina Intensiva Pediátrica para atuação em UTI Pediátrica; título de especialista em Pediatria com área de atuação em Neonatologia para atuação em UTI Neonatal; II - Médicos plantonistas, no mínimo 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração, em cada turno?III - Enfermeiros assistenciais, no mínimo 01 (um) para cada 08 (oito) leitos ou fração, em cada turno?IV – Fisioterapeutas, no mínimo 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração, nos turnos matutino, vespertino e noturno, perfazendo um total de 18 horas diárias de atuação?V - Técnicos de enfermagem: no mínimo 01 (um) para cada 02 (dois) leitos em cada turno, além de 1 (um) técnico de enfermagem por UTI para serviços de apoio assistencial em cada turno?VI - Auxiliares administrativos, no mínimo 01 (um) exclusivo da unidade?VII - Funcionários exclusivos para serviço de limpeza da unidade, em cada turno? |  |  |  |  | Art. 14 RDC 07/10 ANVISA |
| 1. Todos os profissionais da UTI estão imunizados contra tétano, difteria, hepatite B e outros imunológicos determinados pela NR 32 MTE?
 |  |  |  |  | Art. 16 RDC 07/10 ANVISA |
| 1. Garante a prestação de serviços à beira do leito de UTI previstos no artigo 18 da RDC ANVISA N.º 07/10?
 |  |  |  |  | Art. 18 RDC ANVISA 07/2010 |
| 1. EAS dispõe de centro cirúrgico, serviço radiológico convencional e serviço de ecodopplercardiografia?
 |  |  |  |  | Art. 19 RDC 07/10 ANVISA |
| 1. O transporte de paciente grave é realizado continuamente por médico e enfermeiro, no mínimo, com habilidade comprovada para atendimento em urgência/emergência?
 |  |  |  |  | Art. 29 RDC 07/10 ANVISA |
| 1. É disponibilizado lavatório necessário a higienização de mãos de profissionais de saúde e visitantes,na entrada da unidade, no posto de enfermagem e em outros locais estratégicos definidos pela CCIH, com sabonete líquido e papel toalha?
 |  |  |  |  | Art. 46 RDC 07/10 ANVISA |
| 1. Dispensador específico e abastecido de solução alcóolica na entrada da unidade, entre os leitos e outros locais definidos pelo CCIH?
 |  |  |  |  | Art. 46 RDC 07/10 ANVISA |
| 1. A UTI possui materiais e equipamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda (adulto, pediátrica e neonatal)?

I - materiais para punção lombar;II - materiais para drenagem liquórica em sistema fechado;III - oftalmoscópio;IV - otoscópio;V - negatoscópio;VI - máscara facial que permite diferentes concentrações de Oxigênio: 01 (uma) para cada 02 (dois) leitos;VII - materiais para aspiração traqueal em sistemas aberto e fechado;VIII - aspirador a vácuo portátil;IX - equipamento para mensurar pressão de balonete de tubo/cânula endotraqueal ("cuffômetro");X - ventilômetro portátil;XI - capnógrafo: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos;XII - ventilador pulmonar mecânico microprocessado: 01 (um) para cada 02 (dois) leitos, com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 05 (cinco) leitos, devendo dispor, cada equipamento de, no mínimo, 02 (dois) circuitos completos,XIII - equipamento para ventilação pulmonar mecânica não invasiva: 01(um) para cada 10 (dez) leitos, quando o ventilador pulmonar mecânico microprocessado não possuir recursos para realizar a modalidade de ventilação não invasiva;XIV - materiais de interface facial para ventilação pulmonar não invasiva 01 (um) conjunto para cada 05 (cinco) leitos;XV - materiais para drenagem torácica em sistema fechado;XVI - materiais para traqueostomia;XVII - foco cirúrgico portátil;XVIII - materiais para acesso venoso profundo;XIX - materiais para flebotomia;XX - materiais para monitorização de pressão venosa central;XXI - materiais e equipamento para monitorização de pressão arterial invasiva: 01 (um) equipamento para cada 05 (cinco) leitos, com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 10 (dez) leitos;XXII - materiais para punção pericárdica;XXIII - monitor de débito cardíaco;XXIV - eletrocardiógrafo portátil: 01 (um) equipamento para cada 10 (dez) leitos;XXV - kit ("carrinho") contendo medicamentos e materiais para atendimento às emergências: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos ou fração;XXVI - equipamento desfibrilador e cardioversor, com bateria: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos;XXVII - marcapasso cardíaco temporário, eletrodos e gerador: 01 (um) equipamento para cada 10 (dez) leitos;XXVIII - equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos;XXIX - materiais para curativos;XXX - materiais para cateterismo vesical de demora em sistema fechado;XXXI - dispositivo para elevar, transpor e pesar o paciente;XXXII - poltrona com revestimento impermeável, destinadaà assistência aos pacientes: 01 (uma) para cada 05 leitos ou fração.XXXIII - maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio: 1 (uma) para cada 10 (dez) leitos ou fração;XXXIV - equipamento(s) para monitorização contínua de múltiplos parâmetros (oximetria de pulso, pressão arterial não-invasiva; cardioscopia; freqüência respiratória) específico(s) para transporte, com bateria: 1 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;XXXV - ventilador mecânico específico para transporte, com bateria: 1(um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;XXXVI - kit ("maleta") para acompanhar o transporte de pacientes graves, contendo medicamentos e materiais para atendimentoàs emergências: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;XXXVII - cilindro transportável de oxigênio;XXXVIII - relógios e calendários posicionados de forma a permitir visualização em todos os leitos.XXXIX - refrigerador, com temperatura interna de 2 a 8°C, de uso exclusivo para guarda de medicamentos, com monitorização e registro de temperatura. |  |  |  |  | Art. 50, 57, 58, 62, 63, 67, 68e 69 RDC 07/10 ANVISA |
| 1. **Cada leito de UTI possui, no mínimo:**

I - cama hospitalar com ajuste de posição, grades laterais e rodízios (se UTI adulto); berço hospitalar com ajuste de posição, grades laterais e rodízios (se UTI pediátrica), incubadora de parede dupla (se UTI neonatal);II - equipamento para ressuscitação manual do tipo balão auto-inflável, com reservatório e máscara facial: 01(um) por leito, com reserva operacional de 01 (um) para cada 02 (dois) leitos;III - estetoscópio;IV - conjunto para nebulização;V - quatro (04) equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão"), com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 03 (três) leitos:VI - fita métrica;VII - poltrona removível, com revestimento impermeável, destinada ao acompanhante; Obs:uma por leito em UCINCo, UCINCa e UTI pediátrica/ uma a cada 4 leitos em UTINVIII - equipamentos e materiais que permitam monitorização contínua de:a) freqüência respiratória;b) oximetria de pulso;c) freqüência cardíaca;d) cardioscopia;e) temperatura;f) pressão arterial não-invasiva. |  |  |  |  | Art. 50, 57, 62 e 68 RDC 07/10 ANVISA |
| **RESÍDUOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **RDC 222/18 ANVISA** |
| 1. O estabelecimento possui implantado o Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde – PGRSS -, descrevendo as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas a s características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, disposição final e ações de proteção pública e ao meio ambiente?
 |  |  |  |  | Artigo 2º e 5º |
| 1. O Estabelecimento possui profissional responsável pela elaboração e implantação do PGRSS?
 |  |  |  |  | Artigo 10 |
| 1. A elaboração, a implantação e o monitoramento do PGRSS é terceirizada?
 |  |  |  |  | Artigo 10 Parágrafo Único |
| **Acondicionamento** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. Os diferentes tipos de resíduos existentes no estabelecimento (infectantes, químicos, radioativos, recicláveis e perfurocortantes) são descartados no local de sua geração, imediatamente após o uso e segregados de acordo com o grupo a que fazem parte, segundo RDC 222/2019 ANVISA?
 |  |  |  |  | Artigos 11 e 12 |
| 1. Recipientes para o acondicionamento dos sacos coletores atendem as seguintes características: resistentes à punctura, ruptura, vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento?
 |  |  |  |  | Artigo 17 |
| 1. Os resíduos líquidos são acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos, estanques e com tampa com tampa que garanta a contenção?
 |  |  |  |  | Artigo 18 |
| **Resíduo infectante** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. É gerado resíduo infectante que necessita de tratamento prévio ao seu destino final?
 |  |  |  |  |  |
| 1. Uso de saco branco leitoso, identificado com o símbolo de resíduo infectante preconizado pela NBR 7500 ABNT (rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos) e substituído quando atinge 2/3 da capacidade ou a cada 48 horas?
 |  |  |  |  | Artigo 14 |
| 1. Uso de saco vermelho identificado com o símbolo de resíduo infectante preconizado pela NBR 7500 ABNT (rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos) e substituído quando atinge 2/3 da capacidade ou 1 vez a cada 24 horas?
 |  |  |  |  | Artigo 16 |
| 1. Descarte do resíduo perfurocortante 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)?
 |  |  |  |  | Artigo 86 |
| * 1. O recipiente coletor de perfurocortantes possui suporte exclusivo, com altura em que seja possível a visualização do conteúdo descartado e afastado de ponto de água?
 |  |  |  |  | Item 32.5.3.2.1NR 32 MTE |
| **Resíduo químico** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. Os resíduos químicos são acondicionados em recipientes de material rígido, adequados para cada tipo de substância química, respeitadas as suas características físico-químicas e seu estado físico?
 |  |  |  |  | Artigo 60 |
| 1. Identificação dos recipientes de acordo com o grupo ao qual pertencem conforme o Anexo II da RDC ANVISA N.º 222/2018?
 |  |  |  |  | Artigo 18 |
| **Tratamento – aspectos gerais** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. O tratamento prévio dos resíduos é realizado no próprio estabelecimento?
 |  |  |  |  | Artigos 43 e 44 |
| **Armazenamento temporário** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. Armazenamento em coletores com tampa fechada?
 |  |  |  |  | Artigo 27 |
| 1. Sala compartilhada com a sala de utilidades e/ou expurgo?
 |  |  |  |  | Artigo 31 |
| **Transporte interno** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. Recipientes constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e identificados de acordo com o Anexo II?
 |  |  |  |  | Artigos 25 e 26 |
| **Armazenamento externo** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. O armazenamento externo de resíduos está construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta?
 |  |  |  |  | Artigo 35 |
| 1. Identificação de acordo com o grupo de resíduos ao qual fazem parte Grupo A, B, C, D e E, segundo RDC 306/04 ANVISA ?
 |  |  |  |  | Artigo 35 V |
| 1. Construção de alvenaria, dimensão de acordo com o volume de resíduos gerados e capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local?
 |  |  |  |  | Artigo 35 |
| 1. O piso, parede e teto revestidos de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação, de dimensão equivalente a, no mínimo, 1/20 (um vigésimo)da área do piso, com tela de proteção contra insetos?
 |  |  |  |  | Artigo 35 |
| 1. Área exclusiva para a limpeza/desinfecção de recipientes coletores e demais equipamentos utilizados no manejo de RSS?
 |  |  |  |  | Artigo 35 XI |
| **Segurança ocupacional** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. Os funcionários envolvidos com o gerenciamento de resíduos realizam acompanhamento em saúde ocupacional?
 |  |  |  |  | Artigo 90 |
| 1. Os funcionários recebem capacitação no momento da admissão e educação continuada quanto ao manejo dos resíduos?
 |  |  |  |  | Artigo 91 |
| 1. O estabelecimento disponibiliza aos funcionários os EPI’S necessários para a realização de suas atividades?
 |  |  |  |  | Artigo 91 XII c/c Art. 47 RDC 063/11 ANVISA. |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Mantém disponível documentação e registros referentes à: |  |  |  |  |  |
| 1. Parecer emitido pela VISA da aprovação dos projetos hidrossanitário e arquitetônico do estabelecimento assistencial de saúde (EAS)?
 |  |  |  |  | Art. 23 e Art. 34 RDC 063/11 ANVISA c/c item 1.3 RDC 50/02 ANVISA c/c art.70 da LCM 239/06 ANVISA |
| 1. Laudo de conformidade das obras executadas de acordo com o projeto aprovado pela VISA municipal?
 |  |  |  |  | Art. 24 da RDC 51/11 ANVISA |
| 1. Habite-se sanitário ou declaração de regularidade emitida pela CASAN, referente à adequação do sistema de esgotamento sanitário;
 |  |  |  |  | Art.37 da LCM 239/06 |
| 1. Regimento interno ou documento equivalente?
 |  |  |  |  | Art. 09 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. O estabelecimento possui cópia de contrato de prestação de serviços das atividades terceirizadas, bem como, cópia de Alvará Sanitário atualizado destas empresas de serviço terceirizado?
 |  |  |  |  | Art. 11 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Lavanderia?
 |  |  |  |  | Art. 7º RDC 06/12 ANVISA |
| 1. Processamento de artigos para a saúde?
 |  |  |  |  | Art. 16 RDC 15/2012 ANVISA |
| 1. Outros?

Informe aqui: |  |  |  |  |  |
| 1. O serviço de saúde está inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES - e possui seus dados atualizados?
 |  |  |  |  | Art. 13 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. O estabelecimento de saúde possui Responsável Técnico (RT) e na sua ausência um substituto?
 |  |  |  |  | Art. 14 RDC 063/11 ANVISA c/c art. 69 LCM 239/06 |
| 1. Possui profissional legalmente habilitado que responda pelas questões operacionais durante o seu período de funcionamento?
 |  |  |  |  | Art. 16 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Registro do monitoramento biológico, químico e físico do processo de esterilização de produtos para a saúde?
 |  |  |  |  | Art. 96, 97 e 99 RDC 15/12 ANVISA |
| 1. Controle de qualidade da água a cada 6 meses?

(Certificado delimpeza/desinfecção da caixa d’água emitido por empresa legalmente habilitada e com alvará sanitário vigente); |  |  |  |  | Art. 39 RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Controle de vetores e pragas urbanas?

(Certificado de desinsetização/desratização emitido por empresa legalmente habilitada e comalvará sanitário vigente); |  |  |  |  | Art. 23 RDC 63/11 ANVISA |
| 1. Comprovante da manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos?
 |  |  |  |  | Art. 23 RDC 63/11 ANVISA |
| 1. Comprovante da coleta, transporte e destino final dos resíduos de saúde por empresa legalmente habilitada e com alvará sanitário vigente?
 |  |  |  |  | Art. 23 RDC 63/11 ANVISA |
| 1. A empresa responsável pela coleta, transporte e destino final dos resíduos possui licenciamento ambiental operacional?
 |  |  |  |  | Item 1.6 da RDC 306/04 ANVISA |
| 1. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?
 |  |  |  |  | Art. 23 RDC 63/11 ANVISA c/c RDC 306/04 ANVISA |
| 1. Comprovante da garantia de continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção?
 |  |  |  |  | Art. 19 RDC 63/11 ANVISA |
| 1. Comprovante da garantia de continuidade da atenção ao paciente para realização de exames que não existam no próprio serviço?
 |  |  |  |  | Art. 19 RDC 63/11 ANVISA |
| 1. Programa de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) do sistema de climatização, se capacidade acima de 60.000 BTU/H
 |  |  |  |  | Art. 6º, alínea a, portaria 3523/98 MS |
| 1. Registro da manutenção e limpeza do equipamento de ar condicionado (sistema com capacidade abaixo de 60.000 BTU/H);
 |  |  |  |  | Art 5º portaria 3523/98 MS |
| 1. Contrato com empresa responsável pela manutenção, incluindo respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica, referente a:
2. Sistema de Energia Elétrica de Emergência;
3. Sistema de Caldeiras e Vasos de Pressão;
4. Sistema de Abastecimento de Gases Medicinais;
5. Sistema de Climatização;
 |  |  |  |  | Art. 11 RDC 63/11 c/c ABNT NBR 13534 (instalações elétricas em EAS), ABNT NBR 16035 (caldeiras e vasos de pressão) c/c ABNT NBR 12188 (sistema centralizado de oxigênio, ar comprimido, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em EAS), ABNT NBR 7256 (tratamento de ar em EAS) |
| 1. Núcleo de segurança do paciente – NSP – documento de constituição e atas das 3 últimas reuniões?
 |  |  |  |  | Art. 09 RDC 36/13 ANVISA |
| 1. Plano de segurança do paciente?
 |  |  |  |  | Art. 8º RDC 36/13 ANVISA |
| 1. Comissão interna de infecção hospitalar – CCIH – documento e constituição e ata das 3 últimas reuniões?
 |  |  |  |  | Portaria 2616/98 MS |
| 1. Programa de Controle de Infecção Hospitalar – PCIH?
 |  |  |  |  | Portaria 2616/98 MS |
| 1. Documento de constituição da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional – EMTN – e atas das últimas três reuniões;
 |  |  |  |  | Item 4.6.2 e anexo I RDC 63/2000 |
| 1. Outros?

Informe aqui: |  |  |  |  |  |
| 1. Registro das capacitações de acordo com a atividade desenvolvida?

OBS: o registro deve conter data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.  |  |  |  |  | Art. 32 parágrafo único RDC 063/11 ANVISA |
| 1. Registro de eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos e serviços?
 |  |  |  |  | Art. 23 RDC 63/11 ANVISA |
| 1. Monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção?
 |  |  |  |  | Art. 23 RDC 63/11 ANVISA |
| 1. Doença de Notificação Compulsória?
 |  |  |  |  | Art. 23 RDC 63/11 ANVISA |
| 1. Elaboração de indicadores previstos nas legislações vigentes?
 |  |  |  |  | Art. 23 RDC 063/11 ANVISA |

Veículos de Transporte ( ) Não ( )Sim Quantos? \_\_\_\_\_\_\_\_

**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:** |