**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 LABORATÓRIO CITO/GENÉTICO**

**COD.: 15137**

**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** |
|  |  |  |  |  |  |
| **INSTALAÇÕES** |  |  |  |  |  |
| A empresa dispõe das áreas mínimas abaixo: |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e RDC n.º 50 de 2002 |
| a) Box ou sala de coleta de material biológico |  |  |  |  |  |
| b) Sala de lavagem e secagem de vidrarias |  |  |  |  |  |
| c) Sala de preparo de reagentes e soluções (se couber) |  |  |  |  |  |
| d) Sala de extração de ácidos nucléicos |  |  |  |  |  |
| e) Ante-câmara de paramentação exclusiva para acesso a sala de PCR |  |  |  |  |  |
| f) Sala de PCR (amplificação) |  |  |  |  |  |
| - Área de preparo de géis |  |  |  |  |  |
| g) Sala de revelação de géis |  |  |  |  |  |
| h) Ambientes de Apoio: |  |  |  |  |  |
| - Depósito de materiais de limpeza – DML |  |  |  |  |  |
| - Sanitário para uso exclusivo dos funcionários |  |  |  |  |  |
| - Sala de recepção e/ou espera |  |  |  |  |  |
| - Sala Administrativa |  |  |  |  |  |
| - Central de Material Esterilizado – CME simplificado (se couber) |  |  |  |  |  |
| - Área de registro e emissão de laudos |  |  |  |  |  |
| - Copa |  |  |  |  |  |
| Possui Área Técnica de acordo com as atividades que desenvolvem. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui na Área Técnica os Setores e/ou Salas devidamente identificados. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui acesso restrito à Área Técnica e está devidamente identificado. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui na área Técnica lavatório exclusivo para lavagem de mãos, devidamente identificado. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui capela de exaustão para manipulação de produtos voláteis (se couber) |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui sistema de renovação de ar para o ambiente |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Instalações estão em bom estado de conservação, higiene e limpeza. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Iluminação e ventilação apropriados. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui proteção contra vetores |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui temperatura e umidade ambiente monitorada, registrada e controlada. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Equipamentos e aparelhos calibrados de acordo com a complexidade da análise. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| As instalações são adequadas ao nível de Biosegurança do estabelecimento. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui equipamento de combate à incêndio de fácil acesso e validos. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
|  |  |  |  |  |  |
| **BIOSEGURANÇA/SEGURANÇA** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI para cada atividade realizada |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
|  |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
|  |  |  |  |  |  |
| **GARANTIA DA QUALIDADE** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Possui procedimentos operacionais padrão (POP) para todas as operações realizadas |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui Sistema Informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Realiza cópia de segurança para armazenamento de dados por cinco anos |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Realiza validação de procedimentos e testes |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PESSOAL** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Dispõe de Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho de Classe |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Dispõe de pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui organograma atualizado com as responsabilidades funcionais devidamente estabelecidas |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Possui registro de capacitação e habilitação dos profissionais |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
|  |  |  |  |  |  |
| **OUTROS** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Realiza notificação à Vigilância Epidemiológica das doenças de notificação compulsória. |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |

**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:** |