



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO PARA CLÍNICA MÉDICA COM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO OU INVASIVO

Processo/Ano Nº _____/____

| | | |
|--|-------------------|---------------------|
| 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 | | | | | |
| 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 |
| SERVIÇOS | | | | | |
| Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante (Ultrassonografia, outros análogos)? | | | | | |
| Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante? | | | | | |
| Serviços de diagnóstico por registro gráfico (ECG, EEG, outros análogos)? | | | | | |
| Serviço móvel de atendimento? | | | | | |
| PRONTUÁRIO DO PACIENTE | S | N | NA | CF | |
| A guarda e o preenchimento do prontuário obedecem às normas vigentes quanto à: confidencialidade e integridade, local seguro, boas condições de conservação e organização, legibilidade e com carimbo e assinatura (em meio físico)? | | | | | Art. 24 a 28 - RDC 63/11 ANVISA |



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

| GESTÃO DA INFRAESTRUTURA | S | N | NA | C F | |
|--|----------|----------|-----------|----------------|--|
| Os ambientes externos e internos estão em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza? | | | | | Art. 36 - RDC 063/11 ANVISA |
| Ambientes com piso, paredes, teto e mobiliários com superfícies íntegras, lisas, laváveis e impermeáveis? | | | | | RDC 063/11 ANVISA RDC 50/02 ANVISA |
| Ambientes com iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades? | | | | | Art. 38 - RDC 063/11 ANVISA |
| 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 |
| Em caso de consultórios de gineco-obstetrícia, proctologia e urologia, possui sanitário anexo? | | | | | RDC 50/02 ANVISA (Tabela: Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial) |
| Disponibiliza lavatório e/ou pia exclusiva para a higienização das mãos dos profissionais nas áreas onde o paciente é examinado, manipulado, tocado, medicado ou tratado? | | | | | Item B.4 - RDC 50/02 ANVISA c/c NR 32 MTE |
| Estes lavatórios/pias possuem dispensadores específicos e abastecidos com sabonete líquido neutro, papel toalha e lixeira com tampa acionada sem o uso das mãos? | | | | | Item B.4 - RDC 50/02 ANVISA Item 1.2.2 - RDC 306/04 ANVISA NR 32 MTE |
| Disponibiliza dispensadores específicos e abastecidos com solução alcoólica a 70% para os profissionais, pacientes e acompanhantes? | | | | | Art. 59 RDC 063/11 ANVISA RDC 42/10 ANVISA |
| Ambientes de apoio | | | | | |
| Sala de espera, registro de pacientes/marcação? | | | | | RDC 50/02 ANVISA |
| Sanitário para pacientes? | | | | | RDC 50/02 ANVISA |
| Depósito de material de limpeza, dotado de tanque? | | | | | RDC 50/02 ANVISA |
| Sala de utilidades (expurgo) com pia de lavagem? | | | | | RDC 50/02 ANVISA |
| Depósito de materiais e equipamentos? | | | | | RDC 50/02 ANVISA |
| GESTÃO DE TECNOLOGIA E PROCESSOS | | | | | |
| Existem normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas de todos os processos de trabalho? (POPs) | | | | | Art. 23, inciso XVIII - RDC 063/11 ANVISA |
| Equipamentos e materiais em quantidade suficiente, bom estado de conservação e de acordo com a finalidade a que se destinam? | | | | | Art. 53 - RDC 063/11 ANVISA |
| Realiza e mantém registro de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares, conforme Plano de Gerenciamento de Tecnologias? | | | | | Art. 23, inciso IX - RDC 063/11 ANVISA c/c RDC 02/10 ANVISA |
| Possui sistema de energia elétrica de emergência em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária? Obs: para locais onde energia elétrica é considerada insumo crítico: centro cirúrgico, imagenologia, postos de enfermagem, quimioterapia, diálise, banco de leite, internação, UTI, pronto atendimento, etc... | | | | | Art. 41 - RDC 063/11 ANVISA RDC 50/02 ANVISA NBR 13534 |



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| Programa de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) do sistema de climatização (para sistema com capacidade acima de 60.000 BTU/H) com Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) referente ao Programa de Manutenção, Operação e Controle (PMOC). | | | | | Portaria 3523/98 MS, Art. 6º, alínea "a" |
| Registro da manutenção e limpeza do equipamento de ar condicionado (para sistema com capacidade abaixo de 60.000 BTU/H). | | | | | Portaria 3523/98 MS, Art 5º |
| Realiza e mantém registro de controle da temperatura do refrigerador utilizado para a guarda de insumos de saúde? (2 a 8 °C ou outra recomendada pelo fabricante) | | | | | Res. Normativa nº 006/01 DIVS-SC |
| A guarda de medicamentos sujeitos ao controle especial é feita em local fechado com chave (ou outro dispositivo que ofereça segurança)? | | | | | Portaria MS nº 344/98 |
| Possui mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando há necessidade de remoção? | | | | | Art. 19 da RDC 63/11 ANVISA |
| Realiza e mantém registro de capacitações permanente dos profissionais sobre: riscos à saúde, normas e procedimentos de higiene, uso de EPIs, e ou outros temas de acordo com atividade desenvolvida pelo profissional? | | | | | Art. 32 e 33 da RDC 63/11 ANVISA |
| PROTEÇÃO À SAÚDE DO TRABALHADOR | | | | | |
| Os membros da equipe de trabalho possuem imunização contra tétano, difteria, hepatite B e outros agentes biológicos? | | | | | Art. 43 - RDC 063/11 ANVISA |
| Fornecer EPI, em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores? | | | | | Art. 47 - RDC 063/11 ANVISA |
| ESTERILIZAÇÃO | | | | | |
| Possui pia inserida em bancada para a limpeza dos instrumentais e produtos a serem esterilizados? | | | | | Item B.4 - RDC 50/02 ANVISA RDC 15/12 ANVISA |
| Utiliza materiais de limpeza e produtos saneantes de acordo com a finalidade a que se destinam? (escova, esponja, sabão neutro, detergente enzimático, etc...) | | | | | RDC 14/07; RDC 55/12; RDC 35/10 ANVISA c/c Manual de Processamento de Artigos e Superfícies MS 1994 |
| O fluxo do processamento de instrumentais e produtos para saúde (envolvendo as atividades de recepção, limpeza, inspeção, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição) está direcionado da área suja para a área limpa? | | | | | Item B. 2.3 - RDC 50/02 ANVISA Art. 15 RDC 15/12 ANVISA |
| As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde são regularizadas junto à Anvisa e de uso específico em esterilização? | | | | | Art. 78 RDC 15/12 ANVISA |
| As embalagens encontram-se devidamente identificadas por meio de rótulos e/ou etiquetas contendo o nome do produto, a data de esterilização e de validade, e o nome do responsável pelo processo? | | | | | Art. 83 a 85 - RDC 15/12 ANVISA |

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

| | | | | | |
|---|----------|----------|-----------|----------------------|--|
| As embalagens são seladas corretamente e permanecem íntegras e fechadas até o momento do uso do material? | | | | | Art. 77 - RDC 15/12 ANVISA |
| Os produtos esterilizados são armazenados em local livre de sujidades, poeira, incidência solar direta e submetidos à manipulação mínima? | | | | | Art. 101 - RDC 15/12 ANVISA |
| Realiza e mantém registro de monitoramento do processo de esterilização através de testes químicos, físicos e biológicos? | | | | | Art. 96 a 100 - RDC 15/12 ANVISA |
| RESÍDUOS | S | N | NA | C F | RDC 306/04 ANVISA |
| O estabelecimento possui implantado o Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde – PGRSS - (documento que descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas as características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, disposição final)? OBS: O PGRSS deve ser preenchido através do site www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br | | | | | Cap. III – Anexo RDC 306/04 ANVISA c/c Resolução CONSEMA/DIVS/001/2013 |
| Acondicionamento | | | | | |
| Recipientes para o acondicionamento dos resíduos atendem as seguintes características: resistentes à punctura, ruptura, vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e resistentes ao tombamento? | | | | | Item 1.2.2 – Anexo RDC 306/04 ANVISA |
| Recipientes identificados de acordo com o grupo ao qual pertencem (com símbolos preconizados pela NBR 7500 ABNT)? | | | | | Item 1.3 – Anexo RDC 306/04 ANVISA |
| Sacos coletores com cores e símbolos (preconizados pela NBR 7500 ABNT) de acordo com o grupo ao qual pertencem? | | | | | Item 1.3 – Anexo RDC 306/04 ANVISA |
| Resíduo infectante | | | | | |
| Uso de saco branco leitoso, identificado com o símbolo de resíduo infectante preconizado pela NBR 7500 ABNT? | | | | | Itens 5.1.3.1; 5.2.4.1, 5.3.4.1, 8.1.2 – Anexo RDC 306/04 ANVISA |
| Uso de saco vermelho identificado com o símbolo de resíduo infectante preconizado pela NBR 7500 ABNT? Obs: somente para resíduos que necessitem obrigatoriamente de tratamento antes da disposição final. | | | | | Itens 5.3.2, 5.4.1, 7.1.2 e 9.1.2 – Anexo RDC 306/04 ANVISA |
| Descarte do resíduo perfurocortante em recipientes específicos, com suporte de exclusivo para fixação, localizados em altura que seja possível a visualização da abertura no momento do descarte e em local protegido de umidade e respingos de água? | | | | | Item 14.1 – Anexo RDC 306/04 ANVISA NBR 13853/97 |
| Resíduo químico | | | | | |
| Os resíduos líquidos são acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante? | | | | | Item 1.2.4 – Anexo RDC 306/04 ANVISA |

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

| | | | | | |
|--|----------|----------|-----------|----------------------|---|
| Os resíduos sólidos perigosos (resíduos de produtos hormonais e antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossuppressores, digitálicos, imunomoduladores e antiretrovirais) são acondicionados em recipientes de material rígido, respeitadas as suas características físico-químicas e seu estado físico, identificado com o símbolo de resíduos tóxico preconizado pela NBR 7500 ABNT e de cor laranja? | | | | | Item 11.6 – Anexo RDC 306/04 ANVISA NBR 7500 Res. Conama 275/01 |
| Armazenamento temporário | | | | | |
| Realiza armazenamento temporário na sala de utilidades (expurgo) ou em sala específica de resíduos (com área compatível para o armazenamento de no mínimo dois recipientes/contentores)? | | | | | Item 1.5 – Anexo RDC 306/04 ANVISA |
| Armazenamento externo | | | | | |
| O armazenamento externo é realizado em ambiente exclusivo (abrigo de resíduos), com acesso externo facilitado à coleta? | | | | | Item 15.1 e 15.4 – Anexo RDC 306/04 ANVISA |
| Construção de alvenaria, piso, parede e teto revestidos de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização, e dimensão de acordo com o volume de resíduos gerados e com a periodicidade de coleta? | | | | | Item 15.2 – Anexo RDC 306/04 ANVISA |
| Área exclusiva para a limpeza/desinfecção de recipientes coletores e demais equipamentos utilizados no manejo de RSS? | | | | | Item 15.8 – Anexo RDC 306/04 ANVISA |
| DOCUMENTOS NECESSÁRIOS | S | N | NA | C F | ENQUADRAMENTO LEGAL |
| Mantém disponível documentação e registros referentes à: | | | | | |
| Parecer emitido pela VISA da aprovação do Projeto Básico de Arquitetura do estabelecimento assistencial de saúde (EAS)? | | | | | Art. 23, I – RDC 063/11 ANVISA RDC 50/02 c/c RDC 51/11 ANVISA |
| Contrato de prestação de serviços das atividades terceirizadas, bem como, cópia de Alvará Sanitário atualizado destas empresas, quando cabível? (lavanderia, esterilização, manutenção, remoção do paciente, desinsetização e desratização, calibração de equipamentos, outras) | | | | | Art. 23, V – RDC 063/11 ANVISA |
| Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES? | | | | | Art. 13 – RDC 063/11 ANVISA |
| Certidão de Inclusão de Responsabilidade Técnica emitida pela VISA e certificado de inscrição do profissional junto ao conselho de classe? | | | | | Art. 14 – RDC 063/11 ANVISA |
| Certificado de desinsetização/desratização vigente, emitido por empresa legalmente habilitada e com alvará sanitário? | | | | | Art. 23, VIII – RDC 63/11 ANVISA |
| Certificado de limpeza e desinfecção dos reservatórios de água vigente, emitido por empresa legalmente habilitada e com alvará sanitário? | | | | | Art. 39, §1º – RDC 63/11 ANVISA |
| Contrato com empresa legalmente habilitada referente à coleta, transporte e destino final dos resíduos de saúde? | | | | | Art. 23, V – RDC 63/11 ANVISA |

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| Possui procedimentos estabelecidos para o registro e notificação de eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos e serviços, bem como para doenças de notificação compulsória? | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|

**Art. 23, XIV e XVI – RDC
63/11 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: _____