**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).

**CNAE 8640-2/06 Serviços de ressonância magnética**

**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** |
| **AMBIENTES E EQUIPAMENTOS** |  |  |  |  |  |
| 1. Possui quantos equipamentos de ressonância magnética? ( ) |  |  |  |  |  |
| 1. Quais os tipos de equipamentos de ressonância magnética?   ( ) campo aberto  ( ) campo fechado  ( ) extremidades |  |  |  |  |  |
| 1. O(s) equipamento(s) possui (em) registro válido no Ministério da Saúde/ANVISA? |  |  |  |  |  |
| 1. As salas do sistema de ressonância magnética dispõem de isolamento acústico, de forma a atender os limites de exposição a níveis de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis? |  |  |  |  | Art. 2º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. O projeto de blindagem contém os seguintes itens?   I - descrição técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante;  II - descrição das medidas para isolamento acústico da sala de exames e para atenuação de vibrações mecânicas no interior da sala, de forma a atender às normativas aplicáveis;  III - descrições técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável; e  IV - laudo de compatibilidade eletromagnética, contendo estudo de compatibilidade eletromagnética da instalação com os demais produtos para a saúde e sistemas passíveis de perturbação eletromagnética, e descrição das medidas para mitigar os riscos de interações indesejadas. |  |  |  |  | Art. 4º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. As salas de exames possuem sinalização nas portas de acesso, informando os riscos e a proibição da entrada de pessoas com implantes ou outros objetos incompatíveis com a tecnologia, em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para os indivíduos do público? |  |  |  |  | Art. 5º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. O sistema de ressonância magnética utiliza líquido criogênico? |  |  |  |  | Art. 6º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. O sistema de ressonância magnética possui sistema de evacuação massiva de gases criogênicos? |  |  |  |  | Art. 6º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. As salas de exame de equipamentos que utilizam líquidos criogênicos com tubo Quench possuem abertura da porta de acesso para fora do ambiente? |  |  |  |  | Art. 3º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. O serviço de saúde dispõe de sistema de comunicação entre a sala de comando e a(s) sala(s) de exames, que permita manter contato audiovisual com o paciente durante toda a realização do procedimento? |  |  |  |  | Art. 7º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. O serviço de saúde classifica seus ambientes em zonas conforme os critérios abaixo?   I - Zona I - Ambientes de livre acesso para os indivíduos do público;  II - Zona II - Ambientes externamente adjacentes à zona III, onde são realizados os procedimentos de acolhimento, anamnese e preparo do paciente e avaliação de compatibilidade de objetos, por exemplo;  III - Zona III - Ambientes adjacentes à zona IV onde há restrição à circulação de pessoas e equipamentos devido ao risco de ocorrência de eventos adversos causados pela interação de indivíduos ou objetos com os campos eletromagnéticos produzidos pelo equipamento de ressonância magnética nuclear; e  IV - Zona IV - sala em que está localizado o equipamento de ressonância magnética nuclear. |  |  |  |  | Art. 8º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. O serviço de saúde possui sistema de detecção de metais para monitoramento do acesso de pessoas e objetos às zonas III e IV em quantidade compatível com o número de salas de exames? |  |  |  |  | Art. 9º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| **PROCESSOS DE TRABALHO** |  |  |  |  |  |
| 1. O serviço garante que nenhuma pessoa entre nas zonas III ou IV com o magneto gerando campo magnético, portando implantes ou objetos incompatíveis que comprometam a segurança ou qualidade do procedimento? |  |  |  |  | Art. 10 da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. O serviço garante que nenhum paciente seja submetido a procedimento radiológico sem que atenda aos critérios clínicos e de segurança estabelecidos nas normativas aplicáveis? |  |  |  |  | Art. 10 da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. O serviço mitiga os riscos de eventos adversos relacionados ao procedimento radiológico? |  |  |  |  | Art. 10 da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. Possui programa de educação permanente contendo as orientações para TODA a equipe sobre segurança e restrições de acesso às zonas III ou IV quando o magneto estiver gerando campo magnético, além do exigido nas demais normativas aplicáveis? |  |  |  |  | Art. 11 da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. O serviço de saúde provê proteção auditiva para o paciente e para o acompanhante ou profissional que precisar permanecer dentro da sala de exames, de modo a não exceder os limites de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis? |  |  |  |  | Art. 12 da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| **PROCESSAMENTO E VISUALIZAÇÃO DAS IMAGENS** |  |  |  |  |  |
| 1. A sala de laudos possui iluminação planejada de modo a não prejudicar a avaliação da imagem? |  |  |  |  | Art. 9º da RDC ANVISA 611/2022 |
| 1. A sala de laudos possui acesso (pelo menos um) independente da sala de exames? |  |  |  |  | Item 8 Apendice V - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Os monitores utilizados para laudo são específicos para esse fim, compatíveis com as características das imagens de cada modalidade assistencial? |  |  |  |  | Art. 74 da RDC ANVISA 611/2022 |
| **CONDIÇÕES GERAIS** |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| **Mantém disponível documentação e registros referentes à:** |  |  |  |  |  |
| 1. PBA – Projeto Básico de Arquitetura, aprovado junto ao órgão competente da Vigilância Sanitária? |  |  |  |  | RDC ANVISA 50/2022, c/c PORTARIA SES Nº 993 de 11/12/2019 |
| 1. Laudo de verificação de conformidade, emitido pelo órgão responsável pela aprovação do PBA? |  |  |  |  | PORTARIA SES Nº 993 de 11/12/2019 |
| 1. Testes de aceitação e de controle de qualidade do sistema de imagens por ressonância magnética nuclear? |  |  |  |  | Art. 1º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 97, DE 27 DE MAIO DE 2021 |
| 1. Comprovante da manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos? |  |  |  |  | Art. 28 da RDC ANVISA 611/2022, c/c Art. 23 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:** |  |

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:** |