**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Autoinspeção 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 AutoInspeção 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 AutoInspeção 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 AUTOINSPEÇÃO PARA ATIVIDADE ODONTOLÓGICA**

**COD.: 8630-5/04.**

**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).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONDIÇÕES GERAIS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| As instalações físicas dos ambientes externos e internos encontram-se em boas condições de conservação, segurança organização, conforto e limpeza. |  |  |  |  | Art. 5º Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| O consultório possui área mínima de 9m²? |  |  |  |  | Tabela unidade funcional 1 da RDC 50/02 |
| Possui lavatório exclusivo para lavagem das mãos provido com toalhas descartáveis, sabonete líquido e lixeira com tampa sem contato manual? |  |  |  |  | Art. 12, parágrafo único, Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Os pisos, paredes e superfícies possuem acabamento liso, cor clara, de material lavável e que permita desinfecção, livre de trincas, infiltrações ou rachaduras? |  |  |  |  | RDC 50/02 c/c Art. 7º Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui bancada de revestimento de fácil limpeza com cuba e torneira com água corrente na sala de atendimento? |  |  |  |  | Art. 12 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Realiza limpeza e desinfecção do equipo e mobiliário a cada troca de paciente? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Utiliza equipo e mobiliário em bom estado, limpos e conservados? |  |  |  |  | LCM 239/06 Art. 66 c/c Art. 15 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Não reaproveita materiais de uso único/descartáveis?  Ex. aventais descartáveis, dique de borracha, luvas, sugadores plásticos, embalagens descartáveis para esterilização, fios de sutura, lâminas descartáveis de bisturi, etc. |  |  |  |  | RE 2605/06 ANVISA |
| Os materiais de consumo estão dentro do prazo de validade e armazenados conforme recomendações do fabricante? |  |  |  |  | Lei 8078/90 Art. 18 §6°1 c/c LCM 239/06 Art. 66 |
| Na existência de medicamentos ou produtos termolábeis, é realizado o controle e registro de temperatura do refrigerador exclusivo? |  |  |  |  | Art. 26, parágrafo único, Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| O refrigerador para guarda de materiais odontológicos está livre de alimentos? |  |  |  |  | RDC 63/11 ANVISA Art. 64 |
| Ambientes estão livres de equipamentos, instrumentais e materiais em desuso? |  |  |  |  | Art. 14 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui compressor isento de óleo, instalado em local com captação de ar proveniente do ambiente externo? |  |  |  |  | RDC 50/02 ANVISA Item 7.3.3.2 c/c Art. 16 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Os profissionais fazem uso de EPI? |  |  |  |  | RDC 63/11 ANVISA Art. 47 c/c Art. 19 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONSULTÓRIO ISOLADO\*** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| A sala de atendimento possui revestimento de material liso e resistente a lavagem e desinfecção? |  |  |  |  | Art. 7º, parágrafo único, Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui área especifica para o processamento de produtos para saúde na sala de atendimento? |  |  |  |  | Art. 35, parágrafo único, Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui pia inserida em bancada para o processamento de produtos para saúde, respeitando minimamente a barreira técnica e o fluxo unidirecional do processamento? |  |  |  |  | Art. 35, §1º, Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Não faz uso do lavatório exclusivo de mãos para a lavagem de materiais? |  |  |  |  | Art. 35, §2º, Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |

**\*Consultório isolado**: caracteriza-se por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONSULTÓRIO MULTIPROFISSIONAL\*\*** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| A CME simplificada possui revestimento de material liso e resistente a lavagem e desinfecção? |  |  |  |  | Art. 7º, parágrafo único, Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui sala exclusiva para CME simplificada com no mínimo os seguintes ambientes?  - Área de recepção e limpeza (setor sujo);  - Área de preparo e esterilização (setor limpo);  - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);  -Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados. |  |  |  |  | Art. 34 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Na CME simplificada possui barreira técnica entre setor sujo e limpo possibilitando o fluxo unidirecional dos produtos? |  |  |  |  | Art. 34, §1º, Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui pia inserida em bancada para a lavagem dos instrumentais na área de processamento de produtos para saúde? |  |  |  |  | Art. 35, §1º, Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |

**\*\*Consultório multiprofissional**: caracteriza-se por possuir mais de um conjunto de equipamento odontológico, limitado a 03 (três) conjuntos de equipamentos odontológicos, em salas de atendimento devidamente identificadas com alvará sanitário para cada conjunto.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PROCESSAMENTO DE ARTIGOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Não esteriliza os produtos para saúde classificados como críticos (instrumentais ou equipamentos – clínicos e cirúrgicos) por meio de estufas (calor seco) ou por imersão em meio líquido (química)? |  |  |  |  | Art. 36 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Os produtos utilizados para a limpeza ou descontaminação dos artigos são devidamente regularizados junto à ANVISA? |  |  |  |  | Art. 37 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui utensílios de limpeza compatíveis com os produtos para saúde utilizados, incluindo escova para canulados e escovas para brocas quando cabível? |  |  |  |  | Art. 39 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Os materiais são empacotados em embalagens específicas para esterilização e com registro na ANVISA? |  |  |  |  | Art. 40 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Identifica as embalagens/invólucros dos instrumentais submetidos à esterilização através de etiquetas contendo data da esterilização, data limite de uso e nome do responsável pelo processamento? |  |  |  |  | Art. 41 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Caso utilize caixas metálicas para a esterilização de materiais, as mesmas possuem perfurações permitindo a penetração de vapor? |  |  |  |  | Art. 40, §4º, Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Os instrumentais esterilizados estão acondicionados em local exclusivo, limpo, seco, organizado e sob proteção da luz solar, de maneira a garantir sua integridade? |  |  |  |  | Art. 42 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Realiza controle do processo de esterilização, através de testes com indicadores biológicos, no mínimo semanalmente e registra os resultados em planilha ou livro próprio? |  |  |  |  | Art. 43 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| As brocas e as pontas de ultrassom são esterilizadas? |  |  |  |  | Norma Técnica de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde MS/94 |
| Moldes e modelos são previamente descontaminados para encaminhamento ao protético? |  |  |  |  | Art. 45 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Materiais e próteses provenientes de laboratório de prótese odontológica sofrem desinfecção ou esterilização? |  |  |  |  | Art. 46 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RADIOLOGIA INTRA-ORAL** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| No momento do disparo, a equipe se posiciona no mínimo a 2 m do cabeçote e do paciente? |  |  |  |  | Item 5.2 Portaria 453/98 MS c/c Item 1 “c” Apêndice VI da Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/15. |
| Existe vestimenta plumbífera que garanta a proteção do tronco dos pacientes, incluindo tireoide e gônadas? |  |  |  |  | Item 5.5 Portaria 453/98 MS c/c Item 7 Apêndice VI da Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/15. |
| Os aventais plumbíferos são acondicionados de forma a preservar sua integridade, sobre superfície horizontal ou em suporte apropriado? |  |  |  |  | Item 5.8 Portaria 453/98 MS |
| Os filmes são acondicionados em local protegido do calor, umidade, radiação e vapores químicos? |  |  |  |  | Item 5.13 Portaria 453/98 MS c/c Item 6 Apêndice VI da Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/15. |
| Possui relatório de Controle de Qualidade (testes de constância/desempenho) com periodicidade mínima de 2 anos?  a) Camada semi-redutora;  b) Tensão de pico;  c) Tamanho de campo;  d) Reprodutibilidade do tempo de exposição ou reprodutibilidade da taxa de kerma no ar;  e) Linearidade da taxa de kerma no ar com o tempo de exposição;  f) Dose de entrada na pele do paciente;  g) Padrão de imagem radiográfica;  h) Integridade das vestimentas de proteção individual |  |  |  |  | Item 5.14 Portaria 453/98 MS c/c Item 18 Apêndice VI da Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/15. |
| Possui relatório de Levantamento Radiométrico com periodicidade mínima de 5 anos? |  |  |  |  | Item 3.9 alínea c inciso II Portaria 453/98 MS c/c Item 24 Apêndice VI da Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/15. |
| Os relatórios dos testes de controle de qualidade, levantamento radiométrico e radiação de fuga foram emitidos por empresa cadastrada junto a Vigilância Sanitária Estadual? |  |  |  |  | Portaria 453/98 MS c/c Instrução Normativa 001/DIVS/2013 |
| O serviço de radiologia atende as normas sanitárias vigentes (Portaria 453/98 e Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/15)? |  |  |  |  | Portaria 453/98 c/c Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/15 |
| **ACONDICIONAMENTO E DESTINO DOS RESÍDUOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Os resíduos infectantes são depositados em saco branco leitoso, identificado com o símbolo de resíduo infectante preconizado pela NBR 7500 ABNT? |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo III item 1.3.3 |
| O descarte dos resíduos perfurocortantes é feito 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), instalados em suporte adequado? |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo III item 1.3.6 |
| As lixeiras são resistentes à punctura, ruptura, vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e resistentes ao tombamento? |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo III item 1.2.2 |
| Os resíduos químicos - grupo B - (resíduos de amálgama, radiografias odontológicas, revelador e fixador) são acondicionados e descartados conforme a RDC 306/04? |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo III item 1.3.4 |
| Os resíduos químicos líquidos são acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante? |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo VI item 11.5 |
| Possui abrigo externo para o grupo de resíduos infectantes, com ambiente separado dos demais, identificado e restrito aos funcionários? |  |  |  |  | RDC ANVISA 306/04 Capítulo III item 1.7.1 |
| Os resíduos sólidos comuns são acondicionados em embalagens plásticas devidamente fechadas em local limpo e com frequente manutenção? |  |  |  |  | LCM 113/03 Art. 1º, § 4° e § 5 ° |
| Possui contentor com tampa para exposição do lixo comum à coleta? |  |  |  |  | LCM 113/03 Art. 3º e 5º |
| O tempo de permanência dos contentores nos logradouros públicos é cumprido: Coleta diurna: até duas horas antes da coleta e duas horas depois; Coleta após as 18 horas os contentores deverão ser retirados até às 7 horas do dia seguinte. |  |  |  |  | LCM 113/03 Art. 7º |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| **Autodeclaração sanitária** no modelo do Anexo I da Resolução Normativa n.001/DIVS/SES (Alvará sanitário inicial).  Se aplica a consultórios isolados e multiprofissionais com até 03 (três) conjuntos de equipamentos odontológicos. |  |  |  |  | Art. 6º Resolução Normativa n.001/DIVS/SES/17 c/c Art. 4º Resolução Normativa n. 002/DIVS/SES/17. |
| Possui contrato vigente com empresa que recolhe os resíduos do serviço de saúde, bem como a LAO (Licença Ambiental de Operação) da empresa contratada? |  |  |  |  | RDC 63/11 ANVISA Art. 23 c/c Art. 52 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Dentistas e auxiliares possuem vacinação contra tétano, difteria e hepatite B? |  |  |  |  | Portaria 485/05 – NR32 c/c Art. 22 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui os comprovantes de realização dos testes biológicos para a validação do processo de esterilização em autoclave? |  |  |  |  | Art. 43 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Comprovante de manutenção preventiva/corretiva do equipamento de autoclave? |  |  |  |  | Art. 15 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui os laudos dos testes de controle de qualidade referente ao serviço de radiologia (levantamento radiométrico e teste de constância)? |  |  |  |  | Item 18 Apêndice VI da Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/15. |
| Possui certificado de limpeza e desinfecção dos reservatórios de água? |  |  |  |  | Lei Municipal 4783/95 c/c Art. 9º Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui os registros de limpeza e manutenção periódica dos aparelhos condicionadores de ar? |  |  |  |  | Art. 17 Resolução Normativa n.002/DIVS/SES/17. |
| Possui Habilitação Profissional? |  |  |  |  | LCM 239/06 Art. 69 |

**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:** |