**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 LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS**

**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** |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005  RDC n.º 50 de 2002 |
| A empresa dispõe das áreas mínimas abaixo: |  |  |  |  |  |
| Box ou sala de coleta de material biológico, onde ao menos um box deverá possuir maca (ou similar) |  |  |  |  |  |
| Sanitário para coleta de amostra |  |  |  |  |  |
| Sanitário para portadores de necessidades especiais |  |  |  |  |  |
| Área para classificação e distribuição de amostras |  |  |  |  |  |
| Sala de preparo de reagentes (se couber) |  |  |  |  |  |
| Sala para lavagem e secagem de vidrarias |  |  |  |  |  |
| Área Técnica |  |  |  |  |  |
| Recepção ou sala de espera |  |  |  |  |  |
| Sala Administrativa |  |  |  |  |  |
| Área de registro e emissão de Laudos |  |  |  |  |  |
| Central de Material Esterilizado – CME |  |  |  |  |  |
| Copa |  |  |  |  |  |
| Quarto de Plantão |  |  |  |  |  |
| Depósito de materiais de limpeza – DML |  |  |  |  |  |
| Sanitário para uso exclusivo dos funcionários |  |  |  |  |  |
| Vestiário/Sala de Paramentação |  |  |  |  |  |
| Local para guarda de pertences dos funcionários |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento possui sala de coleta ginecológica, com sanitário em anexo (se couber)? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento possui sala destinada à realização de Curva Glicêmica, com preparo de solução e/ou guarda de solução pronta (se couber)? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento possui Área Técnica de acordo com as atividades que desenvolve? |  |  |  |  |  |
| Os setores estão devidamente identificados? |  |  |  |  |  |
| O acesso a área técnica é restrito e está identificado? |  |  |  |  |  |
| A área técnica possui lavatório exclusivo para lavagem de mãos, devidamente identificado, com torneira ou comando que dispensem o contato das mãos quando do fechamento? |  |  |  |  |  |
| O lavatório está provido de sabonete líquido, toalha descartável e lixeira com sistema de abertura sem contato manual? |  |  |  |  |  |
| Possui capela de exaustão para manipulação de produtos voláteis? |  |  |  |  |  |
| Possui sistema de renovação de ar (exaustão) para o ambiente? É efetivo? |  |  |  |  |  |
| As instalações estão em bom estado de conservação, higiene e limpeza? |  |  |  |  |  |
| A Iluminação e a ventilação são apropriadas? |  |  |  |  |  |
| Possui proteção contra vetores? |  |  |  |  |  |
| A temperatura e umidade ambiente monitorada, registrada e controlada. |  |  |  |  |  |
| Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada possuem registro da verificação da mesma? |  |  |  |  |  |
| Os equipamentos e aparelhos são calibrados de acordo com a complexidade da análise? |  |  |  |  |  |
| Possui geladeira exclusiva para reagentes, com temperatura monitorada e registrada? |  |  |  |  |  |
| Possui geladeira exclusiva para amostras, com temperatura monitorada e registrada? |  |  |  |  |  |
| Os produtos, reagentes e insumos são armazenados de forma segura, de acordo com as recomendações do fabricante e sem contato direto com o piso? |  |  |  |  |  |
| O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório está identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento possui local para armazenamento dos resíduos de serviço de saúde? |  |  |  |  |  |
| Possui equipamento de combate a incêndio de fácil acesso? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **BIOSEGURANÇA/SEGURANÇA** |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| O estabelcimento mantem atualizados e disponibiliza, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens: a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC); c) procedimentos em caso de acidentes; d) manuseio e transporte de material e amostra biológica? |  |  |  |  |  |
| É observado o uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI compatível a cada atividade realizada? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento possui lava-olhos e/ou chuveiros de emergência e pipetadores automáticos? |  |  |  |  |  |
| As instalações são adequadas ao nível de Biossegurança do estabelecimento? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **GARANTIA DA QUALIDADE** |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| O estabelecimento dispõe de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas (POP)? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento possui Sistema Informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento realiza cópia de segurança para armazenamento de dados por cinco anos? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento realiza qualificação de fornecedores e prestadores de serviço? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento possui relação de exames realizados no próprio estabelecimento? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento terceiriza alguma análise? |  |  |  |  |  |
| Possui contrato formalizado com o laboratório prestador de serviço? |  |  |  |  |  |
| Possui registro da validação da eficiência do processo de autoclavação? |  |  |  |  |  |
| Possui registro de controle de qualidade interno e externo? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PESSOAL** |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Dispõe de Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho de Classe? |  |  |  |  |  |
| Dispõe de pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades? |  |  |  |  |  |
| Possui organograma atualizado com as responsabilidades funcionais devidamente estabelecidas? |  |  |  |  |  |
| Possui registro de capacitação e habilitação dos profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento promove treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos? |  |  |  |  |  |
| Todos os profissionais estão vacinados em conformidade com a legislação vigente? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **TRANSPORTE DE AMOSTRA BIOLÓGICA** |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005  RDC n.º 504 de 2021 |
| O estabelecimento realiza atividades de coleta domiciliar, e segue os requisitos aplicáveis definidos na legislação vigente? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento possui veículo próprio para transporte de amostra? |  |  |  |  |  |
| Veículo transportador conta com condições adequadas de higiene e limpeza? |  |  |  |  |  |
| Veículo transportador possui mecanismo de fixação das embalagens de forma a assegurar a integridade da embalagem terciária e do material biológico humano transportado? |  |  |  |  |  |
| O transporte das amostras é feito em recipiente isotérmico, rígido, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, com o interior de material liso, lavável, impermeável, em condições adequadas de higiene, limpeza e organização e dotado de dispositivo de fechamento? |  |  |  |  |  |
| O acondicionamento seguro do material a ser transportado está de acordo com o seu tipo e classificação? |  |  |  |  |  |
| A temperatura de transporte é monitorada e registrada da origem até o destinatário, com o controle de tempo de transporte previsto e com estimativa de margem de atrasos? |  |  |  |  |  |
| Durante o transporte, o transportador porta documento que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada? |  |  |  |  |  |
| O transportador verifica as condições da embalagem e da documentação no ato do recebimento do material para transporte? |  |  |  |  |  |
| No caso de constatação de qualquer não conformidade na embalagem e/ou documentação, o transportador entra em contato com o remetente para a tomada de medidas corretivas cabíveis em tempo hábil para o transporte? |  |  |  |  |  |
| O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte recebe o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos? |  |  |  |  |  |
| A efetividade deste treinamento é periodicamente avaliada? |  |  |  |  |  |
| O pessoal envolvido no processo de transporte dispõe de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico humano? |  |  |  |  |  |
| Todo o pessoal envolvido no processo de transporte sob risco de exposição direta ao material biológico humano é vacinado de acordo com as normas de saúde do trabalhador? |  |  |  |  |  |
| Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou ambiente ao risco do material biológico humano durante o trânsito, o transportador adota as providências estabelecidas na legislação? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Em caso de terceirização do transporte de amostras: |  |  |  |  |  |
| Instrumento escrito que comprove a terceirização com empresa licenciada para a atividade, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado? |  |  |  |  |  |
| O instrumento escrito que comprove a terceirização é mantido à disposição das autoridades de vigilância sanitária pelas partes envolvidas? |  |  |  |  |  |
| Consta expressamente no instrumento escrito quais documentos e registros devem ficar sob a guarda de cada parte envolvida? |  |  |  |  |  |
| As responsabilidades do remetente, transportador e destinatário estão definidas e documentadas no instrumento escrito? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **OUTROS** |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento realiza notificação à Vigilância Epidemiológica das doenças de notificação compulsória? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento está inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES? |  |  |  |  |  |
| O estabelecimento realiza atividades de coleta domiciliar, e segue os requisitos aplicáveis definidos na legislação vigente? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.360 de 1976; RDC nº 302 de 2005 |
| Projeto Arquitetônico Básico – PBA aprovado pelo setor competente da Vigilância em Saúde, com o respectivo Laudo de Conformidade. |  |  |  |  | RDC n.º 50 de 2002 |
| Programa de prevenção e combate de vetores |  |  |  |  | RDC nº 52 de 2009 |
| Certificados de calibração dos equipamentos, atualizados |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) |  |  |  |  | RDC Nº 222 de 2018 |
| Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) |  |  |  |  | NR 07 |
| Atestado de saúde dos colaboradores conforme o PCMSO |  |  |  |  | NR 07 |
| Registro de vacinação dos colaboradores |  |  |  |  |  |
| Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) |  |  |  |  | NR 09 |
| Contrato com os prestadores de serviços terceirizados |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005  RDC n.º 504 de 2021 |
| Programa de Manutenção, Operação e Controle dos sistemas de climatização de ambientes interiores – PMOC (se couber) |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e Portaria GM n.º 3523 de 1998 |
| 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 |
| Laudo de controle de qualidade da água reagente usada nos processos analíticos, com periodicidade mensal (se couber). |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Laudo de controle de qualidade da água potável com periodicidade semestral (se couber). |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 |
| Atividades conferem com a DAM? |  |  |  |  | Decreto Municipal 8543/10 |

**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:** |