


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE					
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA					
	ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE CENTRAL DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO SIMPLIFICADA - CME - VISA			VIGENCIA	REVISÃO
ID 677	RVF_DVSA_46_VS			01/12/2020	31/12/2021
COD.CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE				
8610102	ATIVIDADES DE ATENDIMENTO EM PRONTO-SOCORRO E UNIDADES HOSPITALARES PARA ATENDIMENTO A URGÊNCIAS				
8630502	ATIVIDADE MÉDICA AMBULATORIAL COM RECURSOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES COMPLEMENTARES				
8630503	ATIVIDADE MÉDICA AMBULATORIAL RESTRITA A CONSULTAS				
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	LEI
<b>FRA - ESTRUTURA</b>					
1863	POSSUI BANCADA COM TANQUE/PIA?				LM 7031/96 ART.97 INC. II C/C RDC 15/12 ART.49 § 1º C/C RDC 63/11 ART. 17
11699	<b>PGRSS</b>				
1681	POSSUI RECIPIENTE RÍGIDO PARA DESCARTE DE MATERIAL PERFUROCORANTES?				LEI 7031/96 art.97 INC II C/C RDC 222/2018 ART.86
11336	É FEITA A SEGREGAÇÃO DOS RESÍDUOS NO LOCAL E MOMENTO DE SUA GERAÇÃO?				LEI 7031/96 art.97 INC II C/C RDC 222/2018 ART.11
35	AS LIXEIRAS ESTÃO DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS ABAIXO?				LEI 7031/96 art.97 INC II C/C RDC 222/2018 ART.17
	CONSTITUÍDAS DE MATERIAL LAVÁVEL				
	PROVIDAS DE SACO PLÁSTICO NA COR ADEQUADA				
	PROVIDAS DE TAMPAS ACIONADAS SEM CONTATO MANUAL				
	DEVIDAMENTE IDENTIFICADAS COM DESCRIÇÃO E SIMBOLOGIA				
	EM QUANTIDADE SUFICIENTE				
	ÍNTEGRAS				
<b>, MEDICAMENTOS E PRODUTOS</b>					
6791	TODOS OS EQUIPAMENTOS POSSUEM REGISTRO NA ANVISA?				LM 7031/96 ART.97 INC. VI
13112	AS EMBALAGENS UTILIZADAS NA ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE ESTÃO REGULARIZADAS JUNTO À ANVISA PARA ESTA FINALIDADE?				LM 7031/96 ART.32, C/C RDC 15/12 ART.78
6044	POSSUI PRODUTOS DE LIMPEZA:				LM 7031/96 art.32, GVES 202/2008 ÍTEM.5.4 (D)
	OPÇÕES:				
	DETERGENTE NEUTRO				
	DETERGENTE ENZIMÁTICO COM NO MÍNIMO 3 ENZIMAS				
	OS DETERGENTES ESTÃO REGULARIZADOS NA ANVISA				
6041	POSSUI UTENSÍLIOS AUXILIARES ADEQUADOS PARA A LIMPEZA:				LM 7031/96 ART.32 C/C RDC 63/11 ART.17
	OPÇÕES:				
	ESCOVAS MACIAS				
	ESPONJAS MACIAS				
	EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO E HIGIENE				
12834	RESPEITAM A UTILIZAÇÃO DE ACESSÓRIOS NÃO ABRASIVOS E QUE NÃO LIBERAM PARTÍCULAS DURANTE A LIMPEZA?				LM 7031/96 ART. 97 INC.II C/C RDC 15/12 ART. 66

12827	O DESINFETANTE PARA ARTIGO SEMICRÍTICO ESTÁ SENDO UTILIZADO DE ACORDO COM O PRECONIZADO PELO FABRICANTE DEFINIDOS NO REGISTRO DO PRODUTO?				LM 7031/96 ART. 32 C/C RDC 15/12 ART. 90 § 1º C/C RDC 63/11 ART.57
12828	AS SOLUÇÕES UTILIZADAS PARA DESINFECÇÃO DE ARTIGOS ESTÃO:				LM 7031/96 ART. 32 C/C PF 2616/98 ART. 1, ANEXO V ITEM 2 C/C RDC 63/11 ART.57
	ACONDICIONADAS CONFORME ORIENTAÇÃO DO FABRICANTE (EMBALAGEM OPACA)				
	IDENTIFICADAS COM O NOME DO PRODUTO				
	RÓTULO COM DATA PREPARO				
12830	AS SOLUÇÕES ATIVADAS SÃO SUBMETIDAS A UM PROCESSO DE MONITORIZAÇÃO DOS PARÂMETROS INDICADORES DE EFETIVIDADE COM REGISTRO ( CONCENTRAÇÃO, OUTROS) 1 VEZ AO DIA, ANTES DO INÍCIO DAS ATIVIDADES E SUBSEQUENTES (TURNOS)?				LM 7031/96 ART. 32 C/C RDC 15/12 ART 90 § 2º C/C RDC 63/11 ART.57
8853	RESPEITA A PROIBIÇÃO DE UTILIZAR ESTUFAS PARA ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE?				LM 7031/96 ART.32 C/C RDC 15/12 ART.92 C/C RDC 63/11 ART. 57
<b>PROCEDIMENTOS</b>					
12807	O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS SEGUE UM FLUXO DIRECIONADO SEMPRE DA ÁREA SUJA PARA A ÁREA LIMPA?				LM 7031/96 ART. 97 INC.II C/C RDC 63/11 ART.57 C/C RDC 15/12 ART. 15 E 46
6830	REALIZA A LIMPEZA DOS ARTIGOS CONFORME A LEGISLAÇÃO:				LM 7031/96 ART. 97 INC.II E ART. 9 C/C RDC 15/12 ART. 4 INC. XIII, ARTS. 69 E 70 C/C REP.NOT.202/08 GVES IT.5 C/C INF.TEC. 01/09 C/C RDC 63/11 ART. 57
	RETIRADA DA SUJIDADE VISÍVEL EM ÁGUA CORRENTE				
	DESMONTA ANTES DA IMERSÃO NO ENZIMÁTICO				
	IMERGE E PREENCHE LUMENS COM ENZIMÁTICO				
	UTILIZA ÁGUA SOB PRESSÃO NOS ARTIGOS CANULADOS				
	FRICCIONA COM ESPONJA NO MÍNIMO 5X NO SENTIDO PROXIMAL PARA DISTAL				
	ESCOVA LUMENS COM ESCOVA NO MÍNIMO 5X NO SENTIDO PROXIMAL PARA DISTAL				
6063	TODOS OS ARTIGOS CRÍTICOS (PROCEDIMENTOS INVASIVOS C/ PENETRAÇÃO DE PELE E MUCOSAS ADJACENTES, TECIDOS SUBEPITELIAIS E SISTEMA VASCULAR) SÃO SUBMETIDOS AO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO?				LM 7031/96 ARTS. 32 E 97 INC.II C/C RDC 63/11 ART.8º INC. III C/C RDC 15/12 ART. 11
1875	A DESINFECÇÃO QUÍMICA É REALIZADA DA FORMA DESCRITA:				LM 7031/96 ART. 32 E 9º C/C RDC 63/11 ART.57
	OPÇÕES:				
	OS INSTRUMENTAIS SÃO LIMPOS				
	OS INSTRUMENTAIS SÃO SECOS				
	OS INSTRUMENTAIS SÃO MANTIDOS COMPLETAMENTE SUBMERSOS NA SOLUÇÃO				
	O TEMPO DE EXPOSIÇÃO É RESPEITADO				
6824	REALIZA SECAGEM IMEDIATA DAS SUPERFÍCIES INTERNA E EXTERNA DOS ARTIGOS, ESPECIALMENTE OS CANULADOS, UTILIZANDO DISPOSITIVO DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL, GÁS INERTE OU AR FILTRADO, SECO E ISENTO DE ÓLEO?				LM 7031/96 ART.97 INC. II C/C RDC 15/12 ART.69 E 70 C/C RDC 63/11 ART. 57
6835	REALIZA INSPEÇÃO VISUAL COM AUXÍLIO DE LUPA ILUMINADA COM AUMENTO MÍNIMO DE 8X?				LM 7031/96 ART.97 INC. II C/C RDC 15/12 ART.104 C/C RDC 63/11 ART. 53
6050	REALIZA DILUIÇÃO CONFORME INSTRUÇÃO DO FABRICANTE?				LM 7031/96 ART. 32 C/C PF 2616/98 ART. 1, ANEXO V ITEM 2 C/C RDC 63/11 ART.57
1881	AS EMBALAGENS SÃO IDENTIFICADAS POR MEIO DE RÓTULOS QUE POSSUEM:				LM 7031/96 ART.32, C/C RDC 15/12 ART.83

	OPÇÕES:				
	NOME DO PRODUTO PARA SAÚDE				
	DATA DA ESTERILIZAÇÃO				
	DATA DE VALIDADE				
4097	REALIZA O FECHAMENTO DOS PACOTES DE GRAU CIRÚRGICO POR TERMOSELAGEM?				LM 7031/96 ART.32, C/C RDC 15/12 ART.80
6876	É REALIZADO O REGISTRO A CADA LOTE DE ESTERILIZAÇÃO COM AS SEGUINTE INFORMações:				LM 7031/96 ART. 97 INC.II C/C RDC 15/12 ART. 25 C/C REP.NOT.202/08 GVES IT.1 C/C RDC 63/11 ARTS. 57, 97 E 99
	OPÇÕES:				
	NÚMERO DO LOTE E NOME DO TÉCNICO				
	CONTEÚDO GERAL DA CARGA				
	TEMPO DE EXPOSIÇÃO				
	TEMPERATURA DE EXPOSIÇÃO				
	RESULTADO DO INDICADOR QUÍMICO				
	RESULTADO DO INDICADOR BIOLÓGICO				
	PROBLEMAS DURANTE O PROCESSO				
2331	OS PRODUTOS ESTERILIZADOS SÃO ARMAZENADOS EM LOCAL LIMPO E SECO, SOB PROTEÇÃO DA LUZ SOLAR DIRETA E SUBMETIDOS À MANIPULAÇÃO MÍNIMA?				LM 7031/96 ART.32, C/C RDC 15/12 ART.101
8854	A ÁGUA UTILIZADA NO PROCESSO DE GERAÇÃO DE VAPOR DAS AUTOCLAVES ATENDE ÀS ESPECIFICAÇÕES DO FABRICANTE?				LM 7031/96 ART.32 C/C RDC 15/12 ART.95 C/C RDC 63/11 ART. 57
6889	O TRANSPORTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE A SEREM ENCAMINHADOS PARA EMPRESAS REPROCESSADORAS OU PARA CME É FEITO EM RECIPIENTE:				LM 7031/96 ART.97 INC.II C/C RDC 15/12 ART.104 C/C RDC 63/11 ART.53
	RÍGIDO				
	LISO				
	COM SISTEMA DE FECHAMENTO ESTANQUE				
	CONTENDO A LISTA DE PRODUTOS A SEREM PROCESSADOS E O NOME DO SERVIÇO SOLICITANTE				
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>					
6955	AS ATIVIDADES CONSTANTES DO ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E DA FICHA DE INSCRIÇÃO CADASTRAL - FIC - COINCIDEM COM AS ATIVIDADES EXERCIDAS OU EM CONDIÇÕES DE SEREM EXERCIDAS NO LOCAL?				LM 7031/96 ART. 19 C/C RDC 63/11, ART. 10
6796	CADA ETAPA DO PROCESSAMENTO SEGUE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)?				LM 7031/96 ART. 97 INC.II C/C RDC 15/12 ART. 24 C/C RDC 63/11 ART.23 INC. XVIII
6893	TODAS AS ETAPAS DO PROCESSAMENTO ESTÃO DOCUMENTADAS DE FORMA A GARANTIR A RASTREABILIDADE DO PROCESSO?				LM 7031/96 ART. 97 INC.II C/C RDC 15/12 ART. 4 INC. CXXV, ART.33 INC. IV C/C RDC 63/11 ART.54
9476	OS REGISTROS DE MONITORAMENTO E DOCUMENTOS SÃO ARQUIVADOS DURANTE O PERÍODO EXIGIDO EM LEGISLAÇÃO?				LM 7031/96 ART.32, C/C RDC 15/12 ART.100
8834	APRESENTOU CONTRATO OU NOTA FISCAL COM EMPRESA PROCESSADORA? (CASO TERCEIRIZE O PROCESSO).				LM 7031/96 ART. 97 INC.II C/C RDC 15/12 ART. 4 INC.XXV, ART. 33 INC. IV C/C RDC 63/11 ART.54
8835	OS REGISTROS DAS MANUTENÇÕES POSSUEM NO MÍNIMO:				LM 7031/96 ART. 97 INC.II C/C RDC 15/12 ART. 40 C/C RDC 63/11 ART.23 INC. IX
	DATA DA INTERVENÇÃO				
	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO				
	DESCRIÇÃO DO PROBLEMA DETECTADO				
	NOME DO RESPONSÁVEL PELA IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA				
	DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS REALIZADOS				

RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DOS PARAMETROS FÍSICOS, QUÍMICOS E BIOLÓGICOS			
NOME DO PROFISSIONAL QUE ACOMPANHOU A INTERVENÇÃO			
NOME DO TÉCNICO QUE EXECUTOU O PROCEDIMENTO			