

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE****DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA****ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES
COM TESTES REMOTOS****PÁGINA:**
01**REVISÃO:**
26/02/2021**VIGENCIA: 01/03/2023**

RVF_DVSA_128_VS

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES:**COD_CNAE****DENONINAÇÃO ATIVIDADE**

8640-2/09

Serviços de diagnósticospor métodos ópticos

8640-2/99

Atividades de serviços de complementação disgnóstica e terapêutica não especificada anteriormente

ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
	PROCEDIMENTOS					
13532	OS EQUIPAMENTOS, SONDAS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS NOS TESTES (UREASE, GLICEMIA CAPILAR, TESTE RESPIRATÓRIO, PHMETRIA, MANOMETRIA) ESTÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA?				CRÍTICO	LM 7031/96 ARTIGO 97 INCISO VI C/C RDC 302/05 ARTIGO 1º - ANEXO - ITEM 5.4.2
13533	OS PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO 'IN VITRO', REAGENTES E INSUMOS UTILIZADOS NOS TESTES (UREASE, GLICEMIA CAPILAR, TESTE RESPIRATÓRIO, PHMETRIA, MANOMETRIA) ESTÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA?				CRÍTICO	LM 7031/96 ARTIGO 97 INCISO VI C/C RDC 302/05 ARTIGO 1º - ANEXO - ITEM 5.5.2
13534	POSSUI REGISTRO DA EXECUÇÃO DAS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS/ CORRETIVAS E CALIBRAÇÕES DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS DE ACORDO COM AS ORIENTAÇÕES ESPECIFICADAS NO MANUAL DO FABRICANTE?				MENOR	LM 7031/96 ARTIGOS 35 E 97 INCISO II C/C RDC 302/05 ARTIGO 1º - ANEXO - ITEM 5.4.1 ALÍNEAS C, D,E C/C RDC 63/11 ART 23, INCISO IX
13535	DISPONIBILIZA E MANTÉM A BULA E/OU MANUAL DO FABRICANTE DOS TESTES (UREASE, GLICEMIA CAPILAR, TESTE RESPIRATÓRIO, PHMETRIA, MANOMETRIA)?				MAIOR	LM 7031/96 ARTIGO 97 INCISO II C/C RDC 302/05 ARTIGO 1º - ANEXO - ITEM 5.5.4
13536	DISPONIBILIZA E MANTÉM O CERTIFICADO DE ANÁLISE DE CADA LOTE EM USO DO TESTE DE UREASE E REAGENTES/SOLUÇÕES DO TESTE RESPIRATÓRIO E PHMETRIA?				MENOR	LM 7031/96 ARTIGO 97 INCISO II C/C RDC 302/05 ARTIGO 1º - ANEXO - ITEM 5.1.4 ALÍNEA D
13537	A EXECUÇÃO DOS TESTES ESTÁ DE ACORDO COM AS ORIENTAÇÕES DO FABRICANTE/ BULA)				MENOR	LM 7031/96 ARTIGO 97 INCISO II C/C RDC 302/05 ARTIGO 1º - ANEXO - ITEM 5.4.1

13538	MANTÉM REGISTRO DOS DADOS BRUTOS DOS TESTES E RASTREABILIDADE DE TODOS OS PRODUTOS UTILIZADOS (EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS, PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO 'IN VITRO', REAGENTES E INSUMOS)?				CRÍTICO	LM 7031/96 ARTIGO 97 INCISO II C/C RDC 302/05 ARTIGO 1º - ANEXO - ITENS 5.1.4 ALÍNEA F, 6.3.8 E 7.1 C/C RDC 63/11 ART 54
13539	MANTÉM REGISTRO DO PROCESSO DE EDUCAÇÃO PERMANENTE DOS PROFISSIONAIS QUE EXECUTAM OS TESTES?				MAIOR	LM 7031/96 ARTIGO 97 INCISO II C/C RDC 302/05 ARTIGO 1º - ANEXO - ITENS 6.2.15.4 E 5.2.2 C/C RDC 63/11 ART 32