

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE****DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE:  
RVF\_DVSA\_140\_VSPÁGINA:  
05REVISÃO: ABRIL  
2022

VIGENCIA: 31/12/2024

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES:**

<b>COD_CNAE</b>	<b>DENONINAÇÃO ATIVIDADE</b>					
8640-2/07	SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM SEM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE, EXCETO RESSONÂNCIA MAGNÉTICA					
8610-1/02	ATIVIDADES DE ATENDIMENTO EM PRONTO-SOCORRO E UNIDADES HOSPITALARES PARA ATENDIMENTO A URGÊNCIAS					
8610-1/01	ATIVIDADES DE ATENDIMENTO HOSPITALAR, EXCETO PRONTO-SOCORRO E UNIDADES PARA ATENDIMENTO A URGÊNCIAS					
8630-5/02	ATIVIDADE MÉDICA AMBULATORIAL COM RECURSOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES COMPLEMENTARES					
8640-2/08	SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR REGISTRO GRÁFICO - ECG, EEG E OUTROS EXAMES ANÁLOGOS					
<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	<b>CAT_RISCO</b>	<b>LEGISLAÇÃO</b>
<b>INFRA - ESTRUTURA</b>						
11352	POSSUI INFRAESTRUTURA FÍSICA, MOBILIÁRIO, EQUIPAMENTOS, INSUMOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS À OPERACIONALIZAÇÃO DO SERVIÇO DE ACORDO COM A DEMANDA/MODALIDADE DE ASSISTÊNCIA PRESTADA E ESTÃO EM PERFEITAS CONDIÇÕES DE HIGIENIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO?				MAIOR	LM 7031/96 ART.97 INC II C/C PM 015/01, ART. 1º, NTE 001/01, ANEXO III, ITEM 3.2.1.1.3
1197	POSSUI EQUIPAMENTOS, MÓVEIS, MATERIAIS E UTENSÍLIOS EM QUANTIDADE SUFICIENTE PARA REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS A QUE SE PROPÕE E OS MESMOS ESTÃO EM PERFEITAS CONDIÇÕES DE HIGIENIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 32, § ÚNICO E ART. 35
1198	OS EQUIPAMENTOS POSSUEM REGISTRO NA ANVISA OU M.S. QUANDO NECESSÁRIO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 97, INC.VI
11317	O ESTABELECIMENTO ESTÁ EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E LIMPEZA, SEM MATERIAIS ALHEIOS À ATIVIDADE E EM DESUSO?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART.97 INC II C/C NTE 002/99, ART. 7º, INC. I
1565	EXISTEM PIAS PARA LAVAGEM DE MÃOS EM TODAS AS ÁREAS ONDE HOVER MANIPULAÇÃO DE PACIENTE: <b>Opções:</b> *PROVIDAS DE SABÃO LÍQUIDO *PROVIDAS COM PAPEL TOALHA *LIXEIRA COM TAMPA E PEDAL E SACO PLÁSTICO				CRÍTICO	LM 7031/96 ART.97 INC II C/C RDC 50/02, ART. 1, RT, parte III, 6-CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONTROLE DE INFECÇÃO, ITEM 6.2, B.4 e B

35	AS LIXEIRAS ESTÃO DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS ABAIXO?				MAIOR	LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 306/04, ART. 1º ANEXO ÚNICO,CAP.III, ITEM 1.2.2
	<b>Opções:</b>					
	<b>*CONSTITUÍDAS DE MATERIAL LAVÁVEL</b>					
	<b>*PROVIDAS DE SACO PLÁSTICO NA COR ADEQUADA</b>					
	<b>*PROVIDAS DE TAMPAS ACIONADAS SEM CONTATO MANUAL</b>					
	<b>*DEVIDAMENTE IDENTIFICADAS COM DESCRIÇÃO E SIMBOLOGIA</b>					
	<b>*EM QUANTIDADE SUFICIENTE</b>					
	<b>*ÍNTEGRAS</b>					
1195	AS DIMENSÕES DAS DIVERSAS ÁREAS:				CRÍTICO	LM 7031/96 ART.97 INC II C/C PM 015/01, ART. 1º, NTE 001/01, ANEXO III, ITEM 3.1.6
	<b>Opções:</b>					
	<b>*SÃO COMPATÍVEIS COM AS ATIVIDADES REALIZADAS</b>					
	<b>*PERMITEM UM FLUXO RACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO</b>					
	<b>*TEM CONSULTÓRIOS MÉDICOS COM, NO MÍNIMO, 7,5M<sup>2</sup></b>					
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>						
6549	POSSUI MANUAL DE NORMAS E ROTINAS DE TODOS OS SEUS PROCESSOS DE TRABALHO,CONTENDO A DESCRIÇÃO DE TODAS AS SUAS ATIVIDADES TÉCNICAS, ADMINISTRATIVAS E ASSISTENCIAIS, RESPONSABILIDADES E COMPETÊNCIAS?				MAIOR	LM 7031/96 ART.97 INC II C/C RDC 63/11 ART. 23 INC. XVIII E 11 ART. 17
12229	OS POPS OU MANUAL DE PROCESSAMENTO ESTÃO DE ACORDO COM:				MAIOR	LM 7031/96 ART32,97INC II,RE2606/06 ART.1º INC.I;ART2º;ART 5º,INCIV LET.a,c;RDC15/12 ART4º INCVIII, VXI ART.12;24.ART.90 §1º; RDC63/11/ART.57
	<b>Opções:</b>					
	<b>*A INDICAÇÃO DO FABRICANTE</b>					
	<b>*CATEGORIA DE RISCO DO ARTIGO (EX: ULTRASOM ENDOVAGINAL E TRANSDUTOR SÃO ARTIGOS SEMI CRÍTICOS)</b>					
	<b>*OS PARÂMETROS DEFINIDOS NO REGISTRO DOS PRODUTOS</b>					
	<b>*E CONTÉM OS PASSOS: LIMPEZA, DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL ENXAGUE E SECAGEM</b>					
9203	O SERVIÇO POSSUI PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS IMPLANTADO?				MENOR	LM 7031/96 ART.97 INC II C/C RDC 63/11 ART. 54
1051	OS SERVIÇOS E ATIVIDADES TERCEIRIZADAS ESTÃO FORMALIZADOS POR CONTRATO OU DECLARAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E ESTÃO DEVIDAMENTE REGULARIZADOS PERANTE À AUTORIDADE SANITÁRIA?				MAIOR	LM 7031/96, ART.113, § 2º.

9209	EXISTEM ESPECIFICAÇÕES DE COMPRAS DE PRODUTOS E INSUMOS DEFININDO CLARAMENTE OS REQUISITOS A SEREM ATENDIDOS PELO FORNECEDOR?				MAIOR	LM 7031/96 ART.97 INC II C/C RDC 63/11 ART. 17
9332	CONTA O ESTABELECIMENTO/SERVIÇO COM A ASSISTÊNCIA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO, PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR NA ÁREA DE SAÚDE, REGULARMENTE INSCRITO NO CONSELHO REGIONAL COMPETENTE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 19, § 1º, C/C PM 015/01, ART. 1º, NTE 001/01, ANEXO III, ITEM 4.2
9196	OS PROFISSIONAIS DO SERVIÇO SÃO CAPACITADOS PARA EXECUTAR ADEQUADAMENTE AS TAREFAS A ELES DESIGNADAS?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART.97 INC II C/C RDC 63/11 ART. 32
9322	É REALIZADA E HÁ REGISTROS DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART.97 INC II C/C RDC 63/11 ART. 23 INC. IX
8522	APRESENTOU REGISTRO DE MANUTENÇÃO PERIÓDICA DOS EQUIPAMENTOS E COMPONENTES DO SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO (PARA SISTEMAS DE CLIMATIZAÇÃO ABAIXO DE 5 TR) OU PMOC (PARA SISTEMAS DE CLIMATIZAÇÃO ACIMA DE 60.000 BTVS)?				MENOR	LM 7031/96 ART 97 INC VI C/C PF GM 3523/98 ART 5
13994	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE UNIFORMIDADE DA IMAGEM DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM?				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
13995	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE ZONA MORTA DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM?				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
13996	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE PROFUNDIDADE DE PENETRAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM?				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
13997	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE ZONA FOCAL DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM?				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
13998	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE EXATIDÃO DA MEDIDA DA DISTÂNCIA VERTICAL DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM?				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO

13999	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE EXATIDÃO DA MEDIDA DA DISTÂNCIA HORIZONTAL DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM?				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
14000	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE RESOLUÇÃO AXIAL DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM?				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
14001	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE RESOLUÇÃO LATERAL DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM?				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
14002	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE VISUALIZAÇÃO DE OBJETOS ANECHOICOS DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM?				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
14003	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE LIMIAR DE SENSIBILIDADE A BAIXO CONTRASTE DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM?				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
14004	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE ACURÁCIA DA VELOCIDADE E DA MAGNITUDE EM MODO DOPPLER DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM? (QUANDO APLICÁVEL)				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
14005	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE SENSIBILIDADE DO MODO DOPPLER DO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM? (QUANDO APLICÁVEL)				CRÍTICO	IN 96/2021 ANVISA, ART. 1º, ANEXO
<b>PROCEDIMENTOS</b>						
9327	AS SOLUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO UTILIZADAS NOS PROCESSOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS ARTIGOS ESTÃO ACONDICIONADAS CONFORME ORIENTAÇÃO DO FABRICANTE E IDENTIFICADAS COM RÓTULO CONTENDO NOME DO PRODUTO, SUA CONCENTRAÇÃO, DATA DA ATIVAÇÃO OU PREPARO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 34, C/C PM 015/01, ART. 1º, NTE 001/01, ANEXO III, ITEM 4.10
2608	OS MATERIAIS DESINFECTADOS ESTERILIZADOS OU DESCARTÁVEIS ESTÃO GUARDADOS EM LOCAL LIMPO E SECO, SOB PROTEÇÃO DA LUZ SOLAR DIRETA, EMBALADOS INDIVIDUALMENTE, IDENTIFICADOS E SUBMETIDOS À MANIPULAÇÃO MÍNIMA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 38, C/C PM 015/01, ART. 1º, NTE 001/01, ANEXO III, ITENS 3.2.1.1.6 E 4.11 C/C RDC 15/12 ART.101

572	É UTILIZADO ÁLCOOL ETÍLICO A 70%, OU OUTRO PRODUTO DE COMPROVADA AÇÃO DESINFETANTE SOBRE EQUIPAMENTOS, SUPERFÍCIES E MATERIAIS LÚDICOS (NÃO CRÍTICOS) DEPOIS DA LIMPEZA?				CRÍTICO	LM 7031/96, ARTS. 32 E 33, C/C PM 015/01, ART. 1º, NTE 001/01, ANEXO III, ITEM 4.7.4
1092	TODOS OS ARTIGOS QUE ENTRAM EM CONTATO COM FLUIDOS ORGÂNICOS DE PACIENTES, QUANDO NÃO SÃO DESCARTÁVEIS, SÃO SUBMETIDOS A PROCESSAMENTO APÓS A LIMPEZA?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 32, C/C RE 2606/06 ART. 2º C/C RDC 15/12 ART.12
12230	O PROCESSAMENTO DOS ARTIGOS SEMICRÍTICOS ESTÁ DE ACORDO COM: <b>Opções:</b> <b>*A INDICAÇÃO DO FABRICANTE</b> <b>*CATEGORIA DE RISCO DO ARTIGO (EX: ULTRASOM ENDOVAGINAL E TRANSDUTOR SÃO ARTIGOS SEMI CRÍTICOS)</b> <b>*OS PARÂMETROS DEFINIDOS NO REGISTRO DOS PRODUTOS QUÍMICOS UTILIZADOS</b> <b>*E REALIZA OS PASSOS: LIMPEZA, DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL, ENXAGUE E SECAGEM</b>				CRÍTICO	LM7031/96 ART.32,97 INCI;RE 2606/06 ART.1º INC.I;ART.2º;E 5º,INC IV LET.A e C; RDC 15/12 ART4º INCVIII,VXI ART.12,24 E 90 §1º; RDC63/11/ART.57
1090	O ENXOVAL (LENÇÓIS, CAMISOLAS, FRONHAS, TOALHAS E AFINS) QUANDO NÃO DESCARTÁVEIS SÃO: <b>Opções:</b> <b>*SUBSTITUÍDOS A CADA ATENDIMENTO</b> <b>*SUBMETIDOS A PROCESSO DE LIMPEZA, CONFORME PRECONIZADO NA LEGISLAÇÃO VIGENTE</b>				MAIOR	LM 7031/96, ART. 32, C/C PM 015/01, ART. 1º, NTE 001/01, ANEXO III, ITEM 4.7.7
8007	OS PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO, COM RÓTULO DESCRITO: PROIBIDO REPROCESSAR, SÃO DESCARTADOS APÓS O USO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 32 C/C RDC 156/06, ART. 8º, INC. I E II C/C RESOLUÇÃO-RE 2605/06, ART. 1º C/C REPUB. NOT. 202/2008/GVES, ITEM 2
8008	O ESPÉCIME COLHIDO PARA BIÓPSIA É CONSERVADO ADEQUADAMENTE EM FRASCO VEDADO?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART.97 INC II C/C PM 015/01, ART. 1º,C/C NTE 001/01, ANEXO III, ITEM 4.6
8009	OS TRANSDUTORES SÃO SUBMETIDOS À DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL ENTRE UM PACIENTE E OUTRO?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 32 C/C RDC 15/12, ART.4º INC. VIII E ART.12
8010	SÃO UTILIZADOS PRESERVATIVOS DESCARTÁVEIS NO ULTRA-SOM ENDOVAGINAL?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 32

|

|

|



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_