

## SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

## DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA



ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA SERVIÇO DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO - VISA

PÁG.:  
6

REVISÃO:  
jun/2020

VIGENCIA: 31/12/2021

ID 720 RVF\_DVSA\_79\_VS

COD\_CNAE

DENONINAÇÃO ATIVIDADE

8129-0/00

Atividades de Limpeza não especificadas anteriormente

| ITEM | DESCRIÇÃO | S | N | NA | LEGISLAÇÃO |
|------|-----------|---|---|----|------------|
|------|-----------|---|---|----|------------|

**INFRA - ESTRUTURA**

|       |  |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|--|
| 12256 | POSSUI, NO MÍNIMO, CINCO AMBIENTES DISTINTOS COM ACESSO RESTRITO A PESSOAL AUTORIZADO, EXCLUSIVOS PARA O PROCESSO E INDEPENDENTES DOS DEMAIS SETORES DE APOIO DO ESTABELECIMENTO:<br>OPÇÕES:<br>* ÁREA DE COMANDO<br>* SALA DE ESTERILIZAÇÃO<br>* SALA DE AERAÇÃO<br>* SALA OU ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DE ÓXIDO DE ETILENO<br>* ÁREA DE TRATAMENTO DO GÁS                                      |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 18.                |
| 12257 | A ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DO GÁS ETO POSSUI DIMENSÃO 0,5M <sup>2</sup> E É EXCLUSIVA PARA ARMAZENAMENTO DOS CILINDROS QUE ALIMENTARÃO AS CÂMARAS?  |  |  |  | RDC 50/02 ART. 1 REGULAMENTO TÉCNICO PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 5 ITEM 5.3.5.                |
| 4148  | VENTILAÇÃO NATURAL ADEQUADA ENTRE 20 E 24°C ?  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI.RVF N° 16. |
| 2022  | A ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DO GÁS ETO POSSUI JANELAS TELADAS, SEM FRESTAS?  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI.RVF N° 16. |
| 4149  | A ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DO GÁS ETO ESTÁ PROTEGIDA DO CALOR E INTEMPÉRIES?  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI.RVF N° 16. |
| 4151  | A ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DO GÁS ETO POSSUI SISTEMA SONORO E LUMINOSO PARA OS CASOS DE VAZAMENTO DE GÁS OU INCÊNDIO?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (h).      |
| 4152  | A ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DO GÁS ETO POSSUI REDE DE ÁGUA EXCLUSIVA PARA CASOS DE VAZAMENTO DE GÁS OU INCÊNDIO?   |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI.RVF N° 16. |
| 12258 | AS UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO QUE PRATICAM PROCESSAMENTO POSSUEM AMBIENTES DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À RECEPÇÃO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E PREPARO DE MATERIAIS E ARTIGOS, INDEPENDENTES DOS DEMAIS SETORES, ALÉM DE SALA DE ARMAZENAGEM DE MATERIAIS DE ARTIGOS JÁ SUBMETIDOS AO PROCESSO E AERADOS?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 19.                |
| 12259 | AS SALAS DE ESTERILIZAÇÃO E DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DE ÓXIDO DE ETILENO E DE SUAS MISTURAS EXPLOSIVAS POSSUEM CONSTRUÇÃO QUE PERMITA UM DIRECIONAMENTO ADEQUADO PARA EXPANSIBILIDADE DOS GASES EM CASO DE ACIDENTE, ATRAVÉS DE TETO OU PAREDE FRÁGIL, GARANTINDO UM RAIOS EXTERNO COMPATÍVEL COM OS RISCOS INERENTES ÀS INSTALAÇÕES, SEM MOVIMENTAÇÃO DE PESSOAS, VEÍCULOS OU QUAISQUER ATIVIDADES? |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 20.                |
| 12260 | A SALA DE ESTERILIZAÇÃO E AERAÇÃO POSSUEM SISTEMA DE RENOVAÇÃO DE AR INDEPENDENTE DOS DEMAIS SETORES QUE GARANTA 25 (VINTE E CINCO) TROCAS DE AR POR HORA, BEM COMO PRESSÃO NEGATIVA NA SALA DE ESTERILIZAÇÃO EM RELAÇÃO À DE AERAÇÃO E DESTA EM RELAÇÃO AOS DEMAIS AMBIENTES?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (a).      |
| 12261 | POSSUI DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE PROTEÇÃO CONTRA SOBRECORRENTES E SOBRETENSÃO, CONFORME NORMA TÉCNICA BRASILEIRA - NBR 5.410 - INSTALAÇÕES ELÉTRICAS DE BAIXA TENSÃO?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (b).      |
| 12262 | POSSUI INSTALAÇÕES ELÉTRICAS DE ACORDO NBR ABNT N.º 5418/95, INSTALAÇÕES ELÉTRICAS EM ATMOSFERAS EXPLOSIVAS, DETERMINADA NA PORTARIA N.º 121, DE 24 DE JULHO DE 1996, DO INMETRO NAS SALAS DE ESTERILIZAÇÃO, DEPÓSITO DE RECIPIENTES DE ÓXIDO DE ETILENO E ÁREA DE TRATAMENTO DO GÁS?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (c).      |
| 12263 | POSSUI SISTEMA DE PROTEÇÃO CONTRA DESCARGAS ATMOSFÉRICAS DE ACORDO COM AS NORMAS TÉCNICAS BRASILEIRAS, NBR-5.419 - PROTEÇÃO DE ESTRUTURA CONTRA DESCARGA ATMOSFÉRICA?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (d).      |

|       |  |  |  |  |   |
|-------|--|--|--|--|---|
| 4129  | POSSUI PORTA EXCLUSIVA PARA EMERGÊNCIA, LOCALIZADA NA SALA DE ESTERILIZAÇÃO, COM SAÍDA DESBLOQUEADA E SEM POSSIBILIDADE DE SER TRANCADA COM CHAVES, SENDO A ABERTURA EM SENTIDO DE FUGA?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (e).         |
| 4124  | POSSUI LAVA-OLHOS E CHUVEIROS DE EMERGÊNCIA LOCALIZADOS EM LUGAR DE FÁCIL ACESSO E VISUALIZAÇÃO, FORA DAS INSTALAÇÕES SANITÁRIAS, PRÓXIMO AO DEPÓSITO DE RECIPIENTES E A OUTROS LOCAIS ONDE POSSAM OCORRER ACIDENTES COM O ÓXIDO DE ETILENO LIQUEFEITO?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (f).         |
| 3051  | HÁ PROGRAMA PARA COMBATE A INCÊNDIO DE ACORDO COM AS NORMAS DO CORPO DE BOMBEIROS (EXTINTORES, SAÍDAS DE EMERGÊNCIA, PORTA CORTA-FOGO E AFINS)?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (g).         |
| 12264 | POSSUI SINALIZAÇÃO GRÁFICA DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO PARA IDENTIFICAÇÃO DOS AMBIENTES DE ESTERILIZAÇÃO, QUARENTENA, DEPÓSITO DE RECIPIENTES DE ÓXIDO DE ETILENO E TRATAMENTO DE GÁS E DOS SISTEMAS DE SEGURANÇA, CONFORME NR-26, DA PORTARIA N.º 3214, DE 8 DE JUNHO DE 1978, DO MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO? |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (i).         |
| 12269 | O PONTO DE LANÇAMENTO DE RESÍDUO DE ÓXIDO DE ETILENO PARA A ATMOSFERA, ORIUNDO DA ÁREA DE TRATAMENTO DE GASES, ESTÁ LOCALIZADO EM ÁREA DE ACESSO RESTRITO AO TRABALHADOR AUTORIZADO? (NOS LIMITES DEVEM SER OBSERVADOS OS TEORES ESTABELECIDOS)  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 25.                   |
| 4154  | POSSUI ÁREA DE AERAÇÃO COM 6M2? <input type="checkbox"/>   |  |  |  | RDC 50/02 ART. 1 REGULAMENTO TÉCNICO PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 5 ITEM                          |
| 4131  | A SALA DE AERAÇÃO POSSUI ACESSO INDEPENDENTE E ATRAVÉS DE PORTAS COM DISPOSITIVO AUTOMÁTICO PARA MANUTENÇÃO DA PRESSÃO NEGATIVA DO AMBIENTE?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21.                   |
| 12270 | A SALA DE AERAÇÃO ESTÁ PROTEGIDA DE FONTE DE CALOR E POSSUI ACESSO RESTRITO?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21.                   |
| 4159  | A SALA DE AERAÇÃO POSSUI VENTILAÇÃO INDEPENDENTE E QUE PERMITE TROCAS DE AR MANTIDAS EM TORNO DE VINTE CINCO TROCAS DE AR POR HORA?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21.                   |
| 11022 | O ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL ESTERILIZADO, NA SALA DE AERAÇÃO, É FEITO EM LOCAL QUE PERMITA A FÁCIL CIRCULAÇÃO DE AR NOS MATERIAIS E A ESTERILIZAÇÃO DOS PRODUTOS?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO ANEXO I- DEFINIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO |
| 4162  | NA SALA DE AERAÇÃO, A ESTOCAGEM É SEPARADA POR ESPÉCIE E LOTE OBSERVANDO O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A TEMPERATURA AMBIENTE? <input type="checkbox"/>   |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI, RVF N° 16.   |
| 12271 | A SALA DE ESTERILIZAÇÃO ESTERILIZAÇÃO POSSUI 5M2?  |  |  |  | RDC 50/02 ART. 1 REGULAMENTO TÉCNICO PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 5 ITEM                          |
| 3685  | A SALA DE ESTERILIZAÇÃO POSSUI ACESSO RESTRITO, É PROTEGIDA DE FONTE DE CALOR? <input type="checkbox"/>  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI, RVF N° 16.   |
| 2657  | A SALA DE ESTERILIZAÇÃO POSSUI SISTEMA DE EXAUSTÃO LOCALIZADO NOS PONTOS PRÓXIMOS AQUELES ONDE HAJA POSSIBILIDADE DE ESCAPE DE GÁS?  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI, RVF N° 16.   |
| 4120  | A SALA DE ESTERILIZAÇÃO POSSUI SISTEMA DE VENTILAÇÃO DE EMERGÊNCIA E EXAUSTÃO RÁPIDA?  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI, RVF N° 16.   |
| 9910  | A ÁREA TÉCNICA POSSUI TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA DE 20 A 24 °C ? APRESENTOU REGISTROS?  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI, RVF N° 16.   |
| 4130  | A PORTA DA SALA DE ESTERILIZAÇÃO ESTÁ COM SAÍDA DESBLOQUEADA?  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI, RVF N° 16.   |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
| 1862   | POSSUI ÁREA PARA RECEPÇÃO E LAVAGEM DE MATERIAL COM BANCADA E PIA? ☐   |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 1846   | HÁ FLUXO UNIDIRECIONAL DE CIRCULAÇÃO ENTRE AS ÁREAS IMPEDINDO O CRUZAMENTO? ☐  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 4095   | POSSUI ÁREA DE PREPARO?  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 1487   | EXISTE BANCADA DE FÁCIL LIMPEZA E DESINFECÇÃO? ☐   |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 1877   | POSSUI ARMÁRIOS/PRATELEIRAS PARA O MATERIAL EMBALADO? ☐  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 3686   | POSSUI VESTIÁRIO EXCLUSIVO DA UNIDADE PARA FUNCIONÁRIOS SEPARADOS POR SEXO? ☐  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 3581   | POSSUI SANITÁRIOS PARA FUNCIONÁRIOS SEPARADOS POR SEXO? ☐  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 3688   | POSSUI SALA ADMINISTRATIVA OU ÁREA PARA SECRETARIA DA UNIDADE E ATIVIDADES AFINS? ☐  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 6879   | A ÁREA EXTERNA AO GUICHÊ DE DISTRIBUIÇÃO DO MATERIAL POSSUI DISPENSADOR DE ÁLCOOL 70%? ☐   |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 6881   | AS PRATELEIRAS OU ARMÁRIOS MANTÊM DISTÂNCIA MÍNIMA DE:<br>Opções:<br>*30 CM DO CHÃO<br>*45 CM DO TETO<br>*5 CM DAS PAREDES LATERAIS  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 6878   | A SALA DE ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL ESTERILIZADO POSSUI:<br>Opções:<br>*MÍNIMO DE 10 M2<br>*AR CONDICIONADO   |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 10516  | O ESTABELECIMENTO ENCONTRA-SE EM PERFEITO ESTADO DE CONSERVAÇÃO E HIGIENE COM CONSTRUÇÃO SÓLIDA, SEM DEFEITOS DE EDIFICAÇÃO TAIS COMO RACHADURAS,INFILTRAÇÕES,VAZAMENTOS OU OUTROS QUE COMPROMETAM A SUA ESTRUTURA FÍSICA?   |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 10153  | AS PAREDES SÃO:<br>Opções:<br>*DE ACABAMENTO RESISTENTE<br>*DE CORES CLARAS<br>*IMPERMEÁVEIS OU DE FÁCIL LIMPEZA<br>*EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO<br>*EM BOM ESTADO DE HIGIENIZAÇÃO<br>*LISAS  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 10154  | O TETO É DE MATERIAL:<br>Opções:<br>*DE ACABAMENTO RESISTENTE<br>*DE FÁCIL LIMPEZA<br>*IMPERMEÁVEL<br>*EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO<br>*EM BOM ESTADO DE HIGIENIZAÇÃO  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 3646   | POSSUI LAVABOS COM:<br>Opções:<br>*SABONETE LÍQUIDO<br>*TOALHA DE MÃO DESCARTÁVEL<br>*LIXEIRA COM TAMPA E PEDAL<br>*SACO PLÁSTICO<br>*ÁGUA CORRENTE  |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| 3571   | O PISO É DE MATERIAL:<br>Opções:<br>*DE ACABAMENTO RESISTENTE<br>*ANTIDERRAPANTE<br>*DE CORES CLARAS<br>*IMPERMEÁVEIS E FACILMENTE LAVÁVEIS<br>*EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO<br>*EM BOM ESTADO DE HIGIENIZAÇÃO<br>*COM INCLINAÇÃO PARA ESCOAMENTO DAS ÁGUAS DE LAVAGEM, SE FOR O CASO<br>*AUSÊNCIA DE TRINCAS E DESCONTINUIDADES<br>*PISOS COM SISTEMA DE FECHAMENTO |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI,RVF N° 16. |
| <b>EQUIPAMENTOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS</b> |  |  |  |  |  |

|                      |   |  |  |  |  |
|----------------------|---|--|--|--|--|
| 12265                | POSSUI EQUIPAMENTO DE MONITORIZAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DO ÓXIDO DE ETILENO NO AMBIENTE DE TRABALHO?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (j).      |
| 12266                | OS EQUIPAMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO E DE SUAS MISTURAS DEVEM POSSUIR:   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 22.                |
|                      | OPÇÕES:   |  |  |  |  |
|                      | A- SISTEMA AUTOMÁTICO DE ADMISSÃO E DE REMOÇÃO DO GÁS NA CÂMARA E CONTROLE À DISTÂNCIA DOS PARÂMETROS DO PROCESSO: CONCENTRAÇÃO DE ÓXIDO DE ETILENO, TEMPO DE CADA OPERAÇÃO, TEMPERATURA, UMIDADE RELATIVA E PRESSÃO INTERNA DA CÂMARA;   |  |  |  |  |
|                      | B- SISTEMA QUE IMPOSSIBILITE ABERTURA DE PORTAS DAS CÂMARAS APÓS O INÍCIO DO CICLO ATÉ A CONCLUSÃO DO PROCESSO;   |  |  |  |  |
|                      | C- SISTEMA QUE GARANTA, OBRIGATORIAMENTE, AERAÇÃO MECÂNICA DENTRO DA PRÓPRIA CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO COM NITROGÊNIO OU AR FILTRADO, MESMO QUE OCORRA A INTERRUPÇÃO DO CICLO;  |  |  |  |  |
|                      | D- SISTEMA DE GERAÇÃO DE RELATÓRIO GRÁFICO E/OU ALFA NUMÉRICO DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO;  |  |  |  |  |
|                      | E- SISTEMA QUE GARANTA TRATAMENTO DE TODOS OS RESÍDUOS LÍQUIDOS QUE TENHAM MANTIDO CONTATO COM ÓXIDO DE ETILENO, INCLUSIVE OS PROVENIENTES DE BOMBAS DE VÁCUO DE ANEL LÍQUIDO;  |  |  |  |  |
|                      | F- SISTEMA DE TRAT. DO ÓX. DE ETILENO UTILIZ. POR MEIO DE PROCESSO CATALÍTICO OU BORBULHAMENTO EM SOLUÇÃO ÁCIDA COM POST. NEUTRALIZ. DOS RESÍDUOS, OU OUTRO PROC. DE TRAT. DO ÓX. DE ETIL. QUE GARANTA A INOCUID. DO PRODUTO.   |  |  |  |  |
| 12267                | OS EQUIPAMENTOS QUE UTILIZAM RECIPIENTES CONVENCIONAIS POSSUEM TUBULAÇÕES E CONEXÕES DOS CILINDROS AO EQUIPAMENTO, DE ACORDO COM AS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 23.                |
| 12268                | OS EQUIPAMENTOS QUE UTILIZAM RECIPIENTES DESCARTÁVEIS POSSUEM DISPOSITIVO INTERNO À CÂMARA PARA ACOPLAMENTO E ACONDICIONAMENTO DOS MESMOS?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 24.                |
| 2359                 | OS EQUIPAMENTOS A GÁS ÓXIDO DE ETILENO E SUAS MISTURAS ESTÃO INSTALADOS FORA DO ALCANCE DE FONTES DE CALOR?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 26.                |
| 3691                 | POSSUI LAVADORA ULTRASSÔNICA? ☐   |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI.RVF N° 16. |
| 1095                 | TODOS OS PRODUTOS ESTÃO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE?  |  |  |  | LM 7031/96 ART. 97 INC X   |
| 2943                 | TODOS OS PRODUTOS POSSUEM REGISTRO NO ÓRGÃO COMPETENTE?   |  |  |  | LM 7031/96 ART. 97 INC II  |
| 4746                 | OS PRODUTOS SÃO UTILIZADOS DE ACORDO COM A RECOMENDAÇÃO DO FABRICANTE (DILUIÇÃO, TEMPO DE CONTATO, TEMPERATURA)?  |  |  |  | LM 7031/96 ART. 97 INC II  |
| 11514                | HÁ RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS UTILIZADOS?   |  |  |  | LM 7031/96 ART. 97 INC II  |
| <b>PROCEDIMENTOS</b> |   |  |  |  |  |
| 4164                 | REALIZA CONTROLE ANALÍTICO DOS RESÍDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO E SEUS SUBPRODUTOS NOS MATERIAIS ESTERILIZADOS, REESTERILIZADOS APÓS AERAÇÃO?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. I ITEM 16.                 |
| 12272                | É RESPEITADO O LIMITE DE TOLERÂNCIA DE CONCENTRAÇÃO DO GÁS ÓXIDO DE ETILENO NO AMBIENTE DE TRABALHO EM 1,8 MG/M3 (UM MILIGRAMA E OITO DÉCIMOS POR METRO CÚBICO) OU 1 PPM (UMA PARTE POR MILHÃO) DE CONCENTRAÇÃO NO AR, PARA UM DIA NORMAL DE OITO HORAS?                              |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 3.   |
| 12273                | RESPEITA A CONCENTRAÇÃO MÁXIMA PERMITIDA PARA EXPOSIÇÃO AO GÁS ÓXIDO DE ETILENO PARA PERÍODOS DE ATÉ 15 MINUTOS DIÁRIOS, EM 9 MG/M3 (NOVE MILIGRAMAS POR METRO CÚBICO) OU 5 PPM (CINCO PARTES POR MILHÃO)?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 4.   |
| 12274                | RESPEITA A PROIBIÇÃO DO USO DAS INSTALAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO PARA ESTERILIZAÇÃO, REESTERILIZAÇÃO OU OUTROS PROCESSOS DE REDUÇÃO DE CARGA MICROBIANA DE PRODUTOS QUE NÃO SEJAM MATERIAIS E ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 7.   |
| 12275                | RESPEITA A PROIBIÇÃO DO USO DE ÓXIDO DE ETILENO ENVASADO EM AMPOLAS DE VIDRO OU OUTROS MATERIAIS FRÁGEIS?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 6.   |
| 12276                | RESPEITA A PROIBIÇÃO DE MENORES, GESTANTES E/OU MULHERES EM IDADE FÉRTIL EXERCEREM ATIVIDADES NAS SALAS DE ESTERILIZAÇÃO, SALA DE AERAÇÃO E DEPÓSITO DE RECIPIENTES DE ÓXIDO DE ETILENO E NA ÁREA DE TRATAMENTO DO GÁS?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 5.   |
| 12290                | A EMBALAGEM PRIMÁRIA DOS MATERIAIS SUBMETIDOS AO AGENTE ESTERILIZANTE É DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO OU COMBINAÇÃO DESTA COM FILME PLÁSTICO, OU OUTRO MATERIAL COMPROVADAMENTE EFICAZ QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS DE PENETRAÇÃO E EXAUSTÃO DO GÁS, INTEGRIDADE FÍSICA E BARREIRA MICROBIANA? |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. IV ITEM 34.                |

|                         |  |  |  |  |   |
|-------------------------|--|--|--|--|---|
| 12277                   | O FECHAMENTO DA EMBALAGEM PRIMÁRIA É REALIZADO POR TERMOSELAGEM OU OUTRO PROCESSO COMPATÍVEL COM O MATERIAL EMPREGADO, DE MODO A GARANTIR A SUA INTEGRIDADE E A DO PRODUTO CONTIDO?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. IV ITEM 35.                 |
| 12286                   | A ROTULAGEM DA EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA COMTÊM A INDICAÇÃO DO PROCESSO A QUE FOI SUBMETIDO, A DATA DE SUA REALIZAÇÃO, O NÚMERO DE LOTE, O PRAZO DE VALIDADE, IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO PROCESSO E IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO.   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. IV ITEM 36.                 |
| 12278                   | A EMBALAGEM UTILIZADA PARA TRANSPORTE DE MATERIAIS E ARTIGOS, A SEREM SUBMETIDOS AO REPROCESSAMENTO EM ESTABELECIMENTO PRESTADOR DE SERVIÇOS, É DE RECIPIENTE RÍGIDO, LISO E FECHADO HERMETICAMENTE E CONTÉM RÓTULO COM LISTA DOS PRODUTOS, NOME DO ESTABELECIMENTO SOLICITANTE E DO ESTABELECIMENTO PRESTADOR DE SERVIÇOS E IDENTIFICAÇÃO DE MATERIAL INFECTANTE AFIXADA EM SUA SUPERFÍCIE? |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. IV ITEM 37.                 |
| 12279                   | A EMBALAGEM PARA TRANSPORTE DE MATERIAIS E ARTIGOS JÁ SUBMETIDOS AO REPROCESSAMENTO GARANTE CONDIÇÕES AMBIENTAIS HIGIÊNICAS, MANUTENÇÃO DE INTEGRIDADE DA EMBALAGEM PRIMÁRIA E ESTERILIDADE DO PRODUTO, ALÉM DE CONTER IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO PROCESSADOR E DO SOLICITANTE E RELAÇÃO DOS ARTIGOS ESTERILIZADOS?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. IV ITEM 38.                 |
| 12280                   | O TRANSLADO EXTERNO É REALIZADO EM VEÍCULOS EXCLUSIVOS PARA ESTE FIM, OU OUTRO QUE UTILIZE CONTÊINERES ESPECÍFICOS, COM AS MESMAS IDENTIFICAÇÕES, DEVENDO SER ASSEGURADAS AS CONDIÇÕES DE DESINFECÇÃO E HIGIENE NECESSÁRIAS À PRESERVAÇÃO DA SAÚDE HUMANA?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. IV ITEM 39.                 |
| 12281                   | OCORRE LAVAGEM E SECAGEM DOS ARTIGOS ANTES DA ESTERILIZAÇÃO? ☐   |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI, RVF N° 16. |
| 12287                   | REALIZA PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MODO A GARANTIR A SUA EFICÁCIA, REPETIBILIDADE E RASTREABILIDADE?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. V ITEM 41 LETRA (a).        |
| 12288                   | VALIDA O PROCESSO EMPREGANDO COMO INDICADOR BIOLÓGICO O BACILLUS SUBTILIS, VARIEDADE NIGER, NA CONCENTRAÇÃO DE 105 A 107 DE ESPOROS, POR OCASIÃO DO INÍCIO DAS ATIVIDADES DE ESTERILIZAÇÃO?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. V ITEM 41 LETRA (b).        |
| 12289                   | REVALIDA O PROCESSO PERIODICAMENTE, PELO MENOS UMA VEZ AO ANO, E SEMPRE QUE OCORREREM MUDANÇAS NAS CONDIÇÕES DO CICLO, ALTERAÇÃO NAS INSTALAÇÕES, MUDANÇA DO PRODUTO OU UTILIZAÇÃO DE NOVOS EQUIPAMENTOS?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. V ITEM 41 LETRA (c).        |
| 12282                   | COMPROVA A LETALIDADE DE CADA CICLO DE ESTERILIZAÇÃO EMPREGANDO INDICADOR BIOLÓGICO E REALIZANDO O TESTE DE ESTERILIDADE EM AMOSTRAS DE PRODUTOS QUE COMPÕEM A CARGA DO CICLO, CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. V ITEM 41 LETRA (d).        |
| 4126                    | PROCESSO DE BORBULHAMENTO EM ÁGUA?   |  |  |  | PM 024/99 ART 1, ANEXO I NORMA TÉCNICA N° 002/99, CAP. I ART 1° INC. IV ANEXO XVI, RVF N° 16. |
| 12283                   | GARANTE QUE O DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES DE RISCO NÃO OCORRA EM PRESENÇA DE SOMENTE UM TRABALHADO?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. V ITEM 46 LETRA (f).        |
| 12284                   | POSSUI ROTINA ESCRITA DISPONÍVEL AOS TRABALHADORES DE TODAS AS ETAPAS DO PROCESSO - INCLUSIVE RECEBIMENTO E TROCA DO RECIPIENTE DE GÁS, DESCARTE DE RESÍDUOS LÍQUIDOS E SÓLIDOS - DOS PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA E DE PRIMEIROS SOCORROS?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. V ITEM 46 LETRA (a).        |
| 12285                   | REALIZA A MONITORIZAÇÃO PASSIVA INDIVIDUAL, PARA OS TRABALHADORES ENVOLVIDOS COM O PROCESSO, DURANTE AS ATIVIDADES DE RISCO DEFINIDAS (OPERAÇÕES DE CARGA E DESCARGA DA CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO, TROCA DE CILINDROS E MANUTENÇÃO DE SEUS EQUIPAMENTOS, QUANDO NA POSSÍVEL PRESENÇA DO GÁS)?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. V ITEM 46 LETRA (c).        |
| <b>RECURSOS HUMANOS</b> |  |  |  |  |   |
| 12305                   | POSSUI RESPONSÁVEL TÉCNICO COM NÍVEL SUPERIOR CUJO CURSO DE GRADUAÇÃO CONTEMPLA DISCIPLINAS AFINS AO PROCESSO?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. I ITEM 15.                  |
| 3130                    | REALIZA TREINAMENTO TÉCNICO POR OCASIÃO DA ADMISSÃO E SEMESTRALMENTE PARA OS TRABALHADORES DA UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO, DE ACORDO COM O PROGRAMA MÍNIMO?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. V ITEM 46 LETRA (b).        |
| 12306                   | O TRABALHADOR DIRETA OU INDIRETAMENTE ENVOLVIDO COM O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A GÁS ÓXIDO DE ETILENO É SUBMETIDO A EXAMES ADMISSIONAL, PERIÓDICO, DE RETORNO AO TRABALHO, MUDANÇA DE FUNÇÃO E DEMISSIONAL?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 42 LETRAS (a,b).    |

|                     |   |  |  |  |  |
|---------------------|---|--|--|--|--|
| 12307               | A AVALIAÇÃO CLÍNICA ABRANGENDO ANAMNESE OCUPACIONAL, EXAME FÍSICO, MENTAL E OS EXAMES COMPLEMENTARES QUE DEVEM SER REALIZADOS DE ACORDO COM TERMOS ESPECÍFICOS DA NR-7, INCLUEM HEMOGRAMA, CONTAGEM DE PLAQUETAS, EXAME QUALITATIVO DE URINA, URÉIA, CREATININA, DESIDROGENASE LÁCTICA, TRANSAMINASE E OUTROS COMPLEMENTARES A CRITÉRIO MÉDICO)?    |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 42 LETRAS (a,b). |
| 12308               | CADA EXAME MÉDICO REALIZADO É EMITIDO O ATESTADO DE SAÚDE OCUPACIONAL - ASO, EM DUAS VIAS, SENDO QUE A PRIMEIRA FICARÁ ARQUIVADA NO LOCAL DE TRABALHO, À DISPOSIÇÃO DA FISCALIZAÇÃO DO TRABALHO, E A SEGUNDA É OBRIGATORIAMENTE ENTREGUE AO TRABALHADOR, MEDIANTE RECIBO NA PRIMEIRA VIA?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 42 LETRA (c).    |
| 12309               | IMPLANTOU O PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL - PCMSO, DA NORMA REGULAMENTADORA, NR-7, DA PORTARIA N.º 3.214, DE 8 DE JUNHO DE 1978, DO MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO, CONTEMPLANDO AS QUESTÕES ESPECÍFICAS RELACIONADAS AO ÓXIDO DE ETILENO?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 42.              |
| 12310               | OS REGISTROS MÉDICOS OBTIDOS DOS TRABALHADORES OCUPACIONALMENTE EXPOSTOS AO ÓXIDO DE ETILENO, INCLUINDO PRONTUÁRIOS E RESULTADOS DE EXAMES COMPLEMENTARES, SÃO GUARDADOS POR 20 ANOS APÓS A DEMISSÃO?   |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 42 LETRA (e).    |
| 12311               | OS EXAMES SÃO REALIZADOS COM PERIODICIDADE SEMESTRAL OU A INTERVALOS MENORES A CRITÉRIO MÉDICO, OU AINDA, COMO RESULTADO DE NEGOCIAÇÃO COLETIVA DE TRABALHO?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 44 LETRA (a).    |
| 12312               | TUDO TRABALHADOR QUE ESTEVE ENVOLVIDO DIRETA OU INDIRETAMENTE EM ATIVIDADES COM ÓXIDO DE ETILENO E QUE NÃO MAIS EXERÇA ESTA ATIVIDADE CONTINUA A REALIZAR OS EXAMES MÉDICOS E COMPLEMENTARES, COM PERIODICIDADE NO MÍNIMO ANUAL, DURANTE TODO O TEMPO EM QUE TRABALHAR NA EMPRESA?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 44 LETRA (b).    |
| 12313               | IMPLANTOU O PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS - PPRA, DE ACORDO COM A NR-9, DA PORTARIA MTE N.º 3.214, DE 8/6/78 COM LEVANTAMENTO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE RISCOS EXISTENTES NAS UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO?  |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 45 LETRA (a).    |
| 12314               | HÁ FORNECIMENTO E USO OBRIGATÓRIO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI, LUVAS, BOTAS E MACACÃO DE PVC E MÁSCARAS FACIAIS ALIMENTADAS A AR COMPRIMIDO, DURANTE AS ATIVIDADES DE RISCO, CARREGAMENTO E DESCARREGAMENTO DA CÂMARA E TROCA DE CILINDROS, OU OUTRAS COM RISCO POTENCIAL E DURANTE VAZAMENTOS ACIDENTAIS?                         |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 45 LETRA (b).    |
| <b>DOCUMENTAÇÃO</b> |   |  |  |  |  |
| 12315               | MANTÉM PRONTUÁRIO DA UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO, CONTENDO FLUXOGRAMA DO PROCESSO, CONJUNTO DE DESENHOS DA INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO, DESCRIÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO E DOS DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA, LIVRO DE OCORRÊNCIAS E AS ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS?                        |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 46 LETRA (e).    |
| 12316               | POSSUI REGISTROS DA MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DA CONCENTRAÇÃO AMBIENTAL DE ÓXIDO DE ETILENO NAS SALAS DE ESTERILIZAÇÃO, QUARENTENA, DEPÓSITO DE RECIPIENTES DE ÓXIDO DE ETILENO E ÁREA DE TRATAMENTO DO GÁS, QUANDO NA PRESENÇA DE SERES HUMANOS, ASSEGURANDO A MANUTENÇÃO DO LIMITE DE TOLERÂNCIA ESTABELECIDO NO ARTIGOS 3º E 4º DA PORTARIA 482/99? |  |  |  | PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 46 LETRA (d).    |
| 4132                | POSSUI REGISTROS DOS PROGRAMAS PERIÓDICOS DE AFERIÇÃO E CALIBRAGEM DOS EQUIPAMENTOS: MANÔMETROS, TERMÔMETROS, TERMOPARES E REGISTRADORES?   |  |  |  | RDC 63/11 ART. 23 INC. IX.   |
| <b>TABAGISMO</b>    |   |  |  |  |  |
| 11210               | POSSUI PLACA INDICATIVA DA PROIBIÇÃO DE FUMAR?  |  |  |  | LEI 12903/98 ART.4º C/C LM 7031/96 ART.97 INC. II OU IV                                    |
| 11104               | É RESPEITADA A PROIBIÇÃO DE FUMAR DENTRO E NO ENTORNO DO ESTABELECIMENTO?   |  |  |  | DF 8262/14 ART.3º C/C LM 7031/96 ART.97 INC.II OU IV                                       |