


| SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  |   |                |                                 |                      |           |   |
|--|---|----------------|---------------------------------|----------------------|-----------|---|
| DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA                                    |   |                |                                 |                      |           |   |
|  | ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL PARA ATIVIDADE DE SERVIÇO DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO -VISA.   | PÁGINA:<br>14  | REVISÃO:<br>NOVEMBRO DE<br>2022 | VIGENCIA: 31/12/2025 |           |   |
|  | ID: 720   | RVF_DVSA_79_VS |                                 |                      |           |   |
| COD_CNAE   | DENONINAÇÃO ATIVIDADE   |                |                                 |                      |           |   |
| 8129-0/00  | ATIVIDADES DE LIMPEZA NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE   |                |                                 |                      |           |   |
| ITEM   | DESCRIÇÃO   | S              | N                               | NA                   | CAT_RISCO | LEGISLAÇÃO  |
| <b>INFRAESTRUTURA</b>  |   |                |                                 |                      |           |   |
| 12256  | <p>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:</p> <p><b>OPÇÕES:</b></p> <p>*ÁREA DE COMANDO</p> <p>* SALA DE ESTERILIZAÇÃO</p> <p>*SALA DE AERAÇÃO</p> <p>*SALA OU ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DE ÓXIDO DE ETILENO</p> <p>*ÁREA DE TRATAMENTO DO GÁS</p> |                |                                 |                      | CRÍTICO   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?   |                |                                 |                      | CRÍTICO   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 50/02 ART. 1 REGULAMENTO TÉCNICO PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 5 ITEM 5.3.5;.5.3.6; 5.3.7 |
| 2022   | A ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DO GÁS ETO POSSUI JANELAS TELADAS, SEM FRESTAS?   |                |                                 |                      | MAIOR     | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO ANEXO I                       |
| 4149   | A ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DO GÁS ETO ESTÁ PROTEGIDA DO CALOR E INTEMPÉRIES?   |                |                                 |                      | CRÍTICO   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO ANEXO I                       |
| 4151   | A ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DO GÁS ETO POSSUI SISTEMA SONORO E LUMINOSO PARA OS CASOS DE VAZAMENTO DE GÁS OU INCÊNDIO?  |                |                                 |                      | CRÍTICO   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (h).    |

|       |   |  |  |  |         |   |
|-------|---|--|--|--|---------|---|
| 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?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/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? (PEDIR AVCB) |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?( PEDIR LAUDO)   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?( PEDIR LAUDO)   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?( PEDIR LAUDO)  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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)? ( PEDIR AVCB)  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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? |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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)( PEDIR LAUDO DO MEIO AMBIENTE)                                 |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 25.           |

|       |  |  |  |  |         |  |
|-------|--|--|--|--|---------|--|
| 4154  | POSSUI ÁREA DE AERAÇÃO COM 6M2?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C RDC 50/02 ART. 1<br>REGULAMENTO TÉCNICO<br>PARTE II UNIDADE<br>FUNCIONAL 5 ITEM<br>5.3.5.;5.3.6; 5.3.7         |
| 4131  | A SALA DE AERAÇÃO POSSUI ACESSO INDEPENDENTE ATRAVÉS DE PORTAS COM DISPOSITIVO AUTOMÁTICO PARA MANUTENÇÃO DA PRESSÃO NEGATIVA DO AMBIENTE?                           |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. II ITEM 21.                         |
| 12270 | A SALA DE AERAÇÃO ESTÁ PROTEGIDA DE FONTE DE CALOR E POSSUI ACESSO RESTRITO?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. II ITEM 21.                         |
| 4159  | VENTILAÇÃO INDEPENDENTE E QUE PERMITE TROCAS DE AR MANTIDAS EM TORNO DE VINTE CINCO TROCAS DE AR POR HORA?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>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? |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO ANEXO I-<br>DEFINIÇÃO E<br>ESPECIFICAÇÃO |
| 4162  | NA SALA DE AERAÇÃO, A ESTOCAGEM É SEPARADA POR ESPÉCIE E LOTE OBSERVANDO O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A TEMPERATURA AMBIENTE?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C RDC 15/12 ART 25   |
| 12271 | A SALA DE ESTERILIZAÇÃO POSSUI 5M²?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C RDC 50/02 ART. 1<br>REGULAMENTO TÉCNICO<br>PARTE II UNIDADE<br>FUNCIONAL 5 ITEM<br>5.3.5.;5.3.6; 5.3.7         |

|      |  |  |  |  |         |   |
|------|--|--|--|--|---------|---|
| 3685 | A SALA DE ESTERILIZAÇÃO POSSUI ACESSO RESTRITO, É PROTEGIDA DE FONTE DE CALOR?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 18 E 26    |
| 4120 | A SALA DE ESTERILIZAÇÃO POSSUI SISTEMA DE VENTILAÇÃO DE EMERGÊNCIA E EXAUSTÃO RÁPIDA?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 63/11 ART. 37 E 38   |
| 4130 | A PORTA DA SALA DE ESTERILIZAÇÃO ESTÁ COM SAÍDA DESBLOQUEADA?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA e |
| 3686 | POSSUI VESTIÁRIO EXCLUSIVO DA UNIDADE PARA FUNCIONÁRIOS SEPARADOS POR SEXO?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 50/02 ART. 1 REGULAMENTO TÉCNICO PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 5 AMBIENTES DE APOIO |
| 3581 | POSSUI SANITÁRIOS PARA FUNCIONÁRIOS SEPARADOS POR SEXO?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 50/02 ART. 1 REGULAMENTO TÉCNICO PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 5 AMBIENTES DE APOIO |
| 3688 | POSSUI SALA ADMINISTRATIVA OU ÁREA PARA SECRETARIA DA UNIDADE E ATIVIDADES AFINS?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 50/02 ART. 1 REGULAMENTO TÉCNICO PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 5 AMBIENTES DE APOIO |
| 6879 | A ÁREA EXTERNA AO GUICHÊ DE DISTRIBUIÇÃO DO MATERIAL POSSUI DISPENSADOR DE ÁLCOOL 70%?   |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 63/11 ART. 8 E 59  |
| 6881 | AS PRATELEIRAS OU CESTOS ARAMADOS SÃO RESISTENTES::ARMÁRIOS MANTÊM DISTÂNCIA MÍNIMA DE:<br><b>OPÇÕES:</b><br><b>* AOS SANEANTES</b><br><b>*À LIMPEZA ÚMIDA</b> |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 15/12 ART. 58 E 61   |

|   |  |  |  |  |         |  |
|---|--|--|--|--|---------|--|
| 6878  | <p>A SALA DE ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL E ROUPAS ESTERILIZADAS POSSUI:</p> <p><b>OPÇÕES:</b></p> <p><b>*MÍNIMO 10 M2</b></p> <p><b>*AR CONDICIONADO</b></p>  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 50/02 ART. 1 REGULAMENTO TÉCNICO PARTE II UNIDADE FUNCIONAL 5 ITENS 5.3.7; 5.3.8    |
| 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?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 63/11 ART. 36   |
| <b>EQUIPAMENTOS / MEDICAMENTOS / PRODUTOS</b> |  |  |  |  |         |  |
| 12265   | POSSUI EQUIPAMENTO DE MONITORIZAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DO ÓXIDO DE ETILENO NO AMBIENTE DE TRABALHO?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 21 LETRA (j). |
| 12266   | <p>OS EQUIPAMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO E DE SUAS MISTURAS DEVEM POSSUIR:</p> <p><b>OPÇÕES:</b></p> <p><b>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></p> <p><b>B- SISTEMA QUE IMPOSSIBILITE ABERTURA DE PORTAS DAS CÂMARAS APÓS O INÍCIO DO CICLO ATÉ A CONCLUSÃO DO PROCESSO;</b></p> <p><b>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;</b></p> <p><b>D- SISTEMA DE GERAÇÃO DE RELATÓRIO GRÁFICO E/OU ALFA NUMÉRICO DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO;</b></p> |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 22.           |

|                      |  |  |  |  |         |  |
|----------------------|--|--|--|--|---------|--|
|                      | <p>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;</p>  |  |  |  |         |  |
|                      | <p>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.</p> |  |  |  |         |  |
| 12267                | OS EQUIPAMENTOS QUE UTILIZAM RECIPIENTES CONVENCIONAIS POSSUEM TUBULAÇÕES E CONEXÕES DOS CILINDROS AO EQUIPAMENTO, DE ACORDO COM AS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES? (LAUDO)  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. II ITEM 26. |
| 1095                 | TODOS OS PRODUTOS E CORRELATOS ESTÃO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC X   |
| 2943                 | TODOS OS PRODUTOS POSSUEM REGISTRO NO ÓRGÃO COMPETENTE?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART. 97 INC VI  |
| <b>PROCEDIMENTOS</b> |  |  |  |  |         |  |
| 4164                 | CONTROLE ANALÍTICO DOS RESÍDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO E SEUS SUBPRODUTOS NOS MATERIAIS ESTERILIZADOS, REESTERILIZADOS OU REPROCESSADOS APÓS AERAÇÃO?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?                              |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>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)?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>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?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 7.   |
| 12275 | RESPEITA A PROIBIÇÃO DO USO DE ÓXIDO DE ETILENO ENVASADO EM AMPOLAS DE VIDRO OU OUTROS MATERIAIS FRÁGEIS?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>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?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>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? |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>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?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. IV ITEM 35. |



|       |  |  |  |  |         |  |
|-------|--|--|--|--|---------|--|
| 12286 | A ROTULAGEM DA EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA CONTÉM 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.   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>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? |  |  |  | MAIOR   | PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>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?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>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?   |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. IV ITEM 39.             |
| 12287 | REALIZA PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MODO A GARANTIR A SUA EFICÁCIA E REPETIBILIDADE E RASTREABILIDADE?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. V ITEM 41<br>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?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. V ITEM 41<br>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?                                  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. V ITEM 41<br>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?                            |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. V ITEM 41<br>LETRA (d).  |
| 4126  | REALIZA PROCESSO DE BORBULHAMENTO EM ÁGUA?   |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. II ITEM 22<br>LETRA (f). |
| 12283 | GARANTE QUE O DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES DE RISCO NÃO OCORRA EM PRESENÇA DE SOMENTE UM TRABALHADO?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. V ITEM 46<br>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? |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II<br>C/C PORTARIA<br>INTERMINISTERIAL 482/99<br>ART. 1, REGULAMENTO<br>TÉCNICO CAP. V ITEM 46<br>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)? |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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 CONTEMPLE DISCIPLINAS AFINS AO PROCESSO?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?                             |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?   |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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 ?  |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 44 LETRA (b). |
| 12313               | IMPLANTOU O PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE RISCOS - PGR, COM LEVANTAMENTO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE RISCOS EXISTENTES NAS UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO?   |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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? |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C PORTARIA INTERMINISTERIAL 482/99 ART. 1, REGULAMENTO TÉCNICO CAP. VI ITEM 45 LETRA (b). |
| <b>DOCUMENTAÇÃO</b> |   |  |  |  |         |  |
| 12315               | POSSUI PROJETO APROVADO OU PROTOCOLADO NA VISA BH?  |  |  |  | MENOR   | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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? |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C 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?   |  |  |  | CRÍTICO | LM 7031/96 ART 97 INC II C/C RDC 63/11 ART. 23 INC. IX.   |
| 7535  | O ESTABELECIMENTO PARTICIPA DO PROGRAMA DE RECEBIMENTO E CONTROLE DE EFLUENTES LÍQUIDOS NÃO DOMÉSTICOS (PRECEND), JUNTO AO ÓRGÃO COMPETENTE?  |  |  |  | MAIOR   | LM 7031/96, ART. 97, INC. II E ART. 69, COMBINADO COM NORMA TÉCNICA T 187.  |
| 531   | POSSUI COMPROVANTE DE HIGIENIZAÇÃO DOS RESERVATÓRIOS DE ÁGUA COM INTERVALO MÁXIMO DE SEIS MESES?  |  |  |  | MAIOR   | LM7031/96,ART. 97, IIC/C RDC63/2011,ART. 39, §1º C/C LM6673/94,ART. 1, II   |
| 1978  | SÃO REALIZADOS CONTROLES BACTERIOLÓGICOS DA ÁGUA POTÁVEL. VERIFICAR REGISTROS?  |  |  |  | MAIOR   | LM7031/96,ART. 97, IIC/C RDC63/2011,ART. 23,VI  |
| 1290  | REALIZA E REGISTRA TREINAMENTO INICIAL E PERIÓDICO, PARA TODOS OS FUNCIONÁRIOS, COERENTES COM AS ATIVIDADES EXERCIDAS PELOS MESMOS?   |  |  |  | MAIOR   | LM7031/96,ART. 97,INC. II,C/PORTARIA MTE485/05,ART. 1º,NR 32,ITENS 32.2.4.9 E 32.2.4.9.2 C/C RDC63/11 ART.32, §ÚNICO  |
| 1374  | NOS ASSENTAMENTOS DOS TREINAMENTOS REALIZADOS CONSTAM OS DADOS RELATIVOS AO PROGRAMA, TAIS COMO CARGA HORÁRIA, CONTEÚDO, PERÍODO E IDENTIFICAÇÃO DOS PARTICIPANTES?   |  |  |  | MAIOR   | LM7031/96,ART 97 INC II C/C PORTARIA MTE485/05, ART. 1º,NR 32,ITENS 32.2.4.9 E 32.2.4.9.2 C/C RDC63/11 ART.32, §ÚNICO |

|                  |  |  |  |  |       |  |
|------------------|--|--|--|--|-------|--|
| 3138             | POSSUI UMA CÓPIA DA FICHA TOXICOLÓGICA DOS PRODUTOS QUÍMICOS DISPONÍVEIS AOS FUNCIONÁRIOS? |  |  |  | MAIOR | LM7031/96,ART 97INC II C/PORTARIAMTE485/05, ART. 1º,NR 32,ITENS 32.3.4.1.1 E 32.3.4.1.2C/C RDC63/11 ART.32, §ÚNICO |
| <b>TABAGISMO</b> |  |  |  |  |       |  |
| 11210            | POSSUI PLACA INDICATIVA DA PROIBIÇÃO DE FUMAR?   |  |  |  | MENOR | 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?                  |  |  |  | MAIOR | DF 8262/14 ART.3º C/C LM 7031/96 ART.97 INC.II OU IV   |