

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSE**

**MANUAL DE BOAS  
PRÁTICAS DE INSPEÇÃO  
SANITÁRIA E  
FISCALIZAÇÃO EM  
HOSPITAIS**

O presente manual visa assegurar a correta identificação de não conformidades higienicossanitárias durante as inspeções e a adoção de procedimentos compatíveis, ajustados e uniformes, por parte dos agentes públicos competentes.

Para isso, foram incluídos aos Roteiros de Inspeção, os documentos a serem lavrados em cada situação e a legislação correspondente.

Estão incluídos no corpo deste Manual:

- O Procedimento Operacional Padrão de Inspeção em Hospitais;
- A relação de documentos geral e específicos a ser exigida dos hospitais;
- Os Roteiros de Inspeção utilizados.

# ÍNDICE

<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE INSPEÇÃO EM HOSPITAIS</b>	<b>4</b>
<b>RELAÇÃO DE DOCUMENTOS - HOSPITAL</b>	<b>5</b>
DOCUMENTAÇÃO GERAL _____	5
DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA _____	6
Radiologia Médica, Radiologia Intervencionista, Mamografia, Tomografia Computadorizada, Densitometria Óssea _____	6
Radiologia Odontológica _____	7
Ressonância Magnética _____	8
Ecocardiografia e Ultrassonografia _____	9
Eletrocardiografia e Eletroencefalografia _____	9
<b>ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS</b>	<b>10</b>
<b>ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA SERVIÇOS DE IMAGEM</b>	<b>44</b>
<b>ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	<b>58</b>
<b>ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS</b>	<b>67</b>
Farmácias privadas _____	68
Manipulação de produtos estéreis _____	72
Preparação de dose unitária e unitarização de doses de medicamento em serviços de saúde _____	80

# PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE INSPEÇÃO EM HOSPITAIS

## 1 - OBJETIVO

Padronizar os procedimentos de planejamento, execução, e registros de inspeções nos Estabelecimentos de Saúde com Internação.

## 2 - ALCANCE

Subgerentes e Técnicos da CVS.

## 3 - PLANEJAMENTO DE ATIVIDADES

**3.1** - Analisar a entrada de requerimentos de licenciamento com inspeção no SISVISA, registrar na planilha de inspeção e planejar a agenda de inspeções.

**3.2** - Consultar perfil do hospital (CNES), compor e distribuir a equipe de acordo com o porte e complexidade da Unidade.

**3.3** - Organizar as Inspeções através de:

- Elaboração da ordem de serviço (OS) com as tarefas destinadas aos setores a serem inspecionados;
- Impressão da lista de documentos necessários e dos roteiros de inspeção de acordo com o perfil do hospital;
- Definição do Líder da inspeção pelo subgerente.

**Responsabilidades do Líder:** apresentar a equipe à direção da Unidade e informar o motivo da inspeção; solicitar a documentação pertinente; distribuir a equipe para a inspeção nos setores; analisar os documentos gerais; conduzir a definição das ações a serem tomadas pelos técnicos; registrar na OS os termos lavrados em cada setor, com o nome do técnico; lavrar o TVS da tarefa Licenciamento; elaborar a descrição sintética do hospital e das condições sanitárias encontradas, com ênfase para os riscos observados e para a qualidade dos serviços prestados.

## 4 - INSPEÇÃO: Conduta e Procedimento

**4.1** - A equipe técnica deverá sair da SUBVISA às 9h, conforme distribuição e liberação dos carros pelo profissional responsável;

**4.2** - A equipe técnica deverá se apresentar ao estabelecimento munida de crachá, carteira de identidade funcional, colete e dos seguintes documentos: Ordem de Serviço (OS), Termo de Visita Sanitária (TVS), Termo de Intimação (TI), Termo de Apreensão e Depósito (TAD) e Edital de Interdição (EI).

**4.3** - Durante a inspeção a equipe técnica deverá aplicar o Roteiro de Inspeção e observar a adequação dos setores à legislação pertinente, identificando os pontos críticos que oferecem risco sanitário e lavrar os Termos conforme definição das boas práticas descritas no roteiro de inspeção.

**4.4** - Deverá ser emitido, em todas as inspeções, TVS contendo: o motivo da inspeção, os setores inspecionados, condições sanitárias observadas, número dos termos lavrados no local e a convocação do responsável técnico, ou seu representante legal, à comparecer na sede da SUBVISA para o recebimento dos demais termos pertinentes (em caso de AI, obedecer o prazo de 02 dias para a entrega).

**4.5** - Caso haja, na inspeção, avaliação de grau de risco elevado com sugestão de Interdição parcial, entrar em contato com o subgerente da área responsável para avaliação da conduta a ser tomada.

**4.6** - Os técnicos deverão retornar para registrar a inspeção. O registro só poderá ser realizado após confirmação com o subgerente de que a elaboração das tarefas da OS foram concluídas, conforme a distribuição dos setores inspecionados.

**4.7** - Para o registro da inspeção, no prazo de dois dias, deverão ser anexados os seguintes documentos: Roteiro de Inspeção, TVS, TI e AI, conforme regras do SISVISA.

Elaborado em 16/05/2019

# RELAÇÃO DE DOCUMENTOS – HOSPITAL

## Documentação Geral

1. Licença Sanitária de Funcionamento exposta de forma visível ao público;
2. Certificado de Responsabilidade Técnica: emitido pelo CREMERJ;
3. Comprovante de limpeza dos reservatórios de água por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
4. Laudo de potabilidade da água emitido por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
5. Comprovante de desinsetização e desratização;
6. Registros dos testes de validação e rastreabilidade do processo de esterilização de artigos ou contrato de terceirização com empresa autorizada para processamento de artigos e guias de remessa com a relação dos artigos enviados;
7. Contrato com empresa de coleta seletiva para atividades que gerem resíduos perfurocortantes, resíduos biológicos e/ou químicos;
8. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

OBS: A ausência dos documentos listados nos itens 1 a 8 acarreta na lavratura de AI.

9. Certificado de especialização do responsável técnico médico e de enfermagem pelos Serviços de Terapia Intensiva;
10. Relação dos Serviços terceirizados com as respectivas atividades desenvolvidas e CNPJ (Ex: Lavanderia, Limpeza, Laboratório, Manutenção de Equipamentos e Geradores, Alimentação, Nutrição Enteral e Parenteral, Terapia Renal Substitutiva);
11. Livro Ata da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);
12. Livro de registro de Cirurgia e de registro de Parto;
13. Livro de Óbito;
14. Nomeação das seguintes comissões:
  - CCIH;
  - Ética Médica;
  - Revisão de Óbitos;
  - Revisão de Prontuários;
  - Gerenciamento de Resíduos;
  - Núcleo de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente;
  - Comitê de Segurança Transfusional;
  - Comitê de Processamento de Produtos para a Saúde (quando forem realizadas mais de 500 cirurgias/mês).
15. Manual de Boas Práticas (UAN);
16. Atestado de Saúde Ocupacional dos manipuladores de alimentos;
17. PMOC (Plano de Manutenção Operação e Controle);
18. Comprovante semestral do monitoramento da qualidade do ar interior.
19. Contrato de Manutenção do Gerador;
20. Comprovante anual da limpeza dos aparelhos de ar condicionado e dos dutos do sistema de ar refrigerado central.

OBS: A ausência dos documentos listados nos itens 9 a 20 acarreta na lavratura de TI com prazo de 15 dias.

# RELAÇÃO DE DOCUMENTOS – HOSPITAL

## Documentação Específica

### Radiologia Médica, Radiologia Intervencionista, Mamografia, Tomografia Computadorizada, Densitometria Óssea:

- Licença Sanitária de Funcionamento exposta de forma visível ao público e disponível para consulta das autoridades sanitárias;
- Responsabilidade Técnica: documento emitido pelo conselho de classe;
- Comprovante de limpeza dos reservatórios de água por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
- Laudo de potabilidade da água emitido por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
- Comprovante de desinsetização e desratização;
- Contrato com empresa de coleta seletiva para atividades que gerem resíduos perfurocortantes, resíduos biológicos e/ou químicos;
- Contrato com empresa de lavanderia autorizada, quando há opção pelo uso de roupas em tecido reprocessáveis;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Memorial descritivo incluindo cálculo de blindagem de acordo com a carga de trabalho;
- Programa de Garantia de Qualidade em Radiodiagnóstico;
- Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM);
- Laudo de radioproteção expedido pelo LCR-UERJ, dentro do prazo de validade;
- Contrato com empresa de dosimetria de radiação contemplando todos os profissionais ocupacionalmente expostos;
- Apresentação dos últimos relatórios de doses, com registros devidamente assentados e atualizados e investigação de doses elevadas (superiores a 1,5 mSv);
- Questionário pertinente a cada exame, fornecido ao cliente antes do procedimento;
- Termo de Ciência a ser assinado pelo paciente acerca de reações adversas na administração de contrastes endovenosos;
- Registros periódicos dos testes de constância e avaliação dos parâmetros físicos e de desempenho da qualidade dos equipamentos;
- Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, aplicativos computacionais, disponibilizando seus registros;
- Comprovante de treinamento anual da equipe técnica de acordo com a complexidade das atividades realizadas;
- Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e equipamentos, disponível em forma impressa ou digital;
- Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de desinfecção de alto nível e/ou esterilização de artigos, disponível em forma impressa ou digital;
- Procedimento operacional padrão para atendimento imediato à possíveis intercorrências com previsão de remoção do paciente para serviços de maior complexidade;
- Contrato de prestação de serviços/convênio com empresa de remoção de pacientes para as atividades que necessitem suporte à vida;
- Sistema de assentamento de dados sobre os procedimentos realizados, índice de rejeição de imagens e o controle da qualidade.

# RELAÇÃO DE DOCUMENTOS – HOSPITAL

## Documentação Específica

### Radiologia Odontológica:

- Licença Sanitária de Funcionamento exposta de forma visível ao público e disponível para consulta das autoridades sanitárias;
- Responsabilidade Técnica: documento emitido pelo conselho de classe;
- Comprovante de limpeza dos reservatórios de água por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
- Laudo de potabilidade da água emitido por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
- Comprovante de desinsetização e desratização;
- Contrato com empresa de coleta seletiva para atividades que gerem resíduos perfurocortantes, resíduos biológicos e/ou químicos;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Memorial descritivo incluindo cálculo de blindagem de acordo com a carga de trabalho;
- Programa de Garantia de Qualidade em Radiodiagnóstico;
- Laudo de radioproteção expedido pelo LCR-UERJ, dentro do prazo de validade;
- Contrato com empresa de dosimetria de radiação contemplando todos os profissionais ocupacionalmente expostos;
- Apresentação dos últimos relatórios de doses, com registros devidamente assentados e atualizados e investigação de doses elevadas (superiores a 1,5 mSv);
- Registros periódicos dos testes de constância e avaliação dos parâmetros físicos e de desempenho da qualidade dos equipamentos;
- Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, aplicativos computacionais, disponibilizando seus registros;
- Comprovante de treinamento anual da equipe técnica de acordo com a complexidade das atividades realizadas;
- Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e equipamentos, disponível em forma impressa ou digital;
- Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de desinfecção de alto nível e/ou esterilização de artigos, disponível em forma impressa ou digital;
- Sistema de assentamento de dados sobre os procedimentos realizados, índice de rejeição de imagens e o controle da qualidade.

# RELAÇÃO DE DOCUMENTOS – HOSPITAL

## Documentação Específica

### Ressonância Magnética:

- Licença Sanitária de Funcionamento exposta de forma visível ao público e disponível para consulta das autoridades sanitárias;
- Responsabilidade Técnica: documento emitido pelo conselho de classe;
- Comprovante de limpeza dos reservatórios de água por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
- Laudo de potabilidade da água emitido por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
- Comprovante de desinsetização e desratização;
- Contrato com empresa de coleta seletiva para atividades que gerem resíduos perfurocortantes, resíduos biológicos e/ou químicos;
- Contrato com empresa de lavanderia autorizada, quando há opção pelo uso de roupas em tecido reprocessáveis;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Programa de Garantia da Qualidade;
- Questionário de triagem para ser preenchido antes do exame, pelo paciente e/ou acompanhante, esclarecendo sobre os riscos quando o usuário é submetido ao campo magnético variável e intenso com acessórios incompatíveis e tatuagem;
- Termo de Ciência a ser assinado pelo paciente acerca de reações adversas na administração de contrastes endovenosos;
- Registros periódicos dos testes de constância e avaliação dos parâmetros físicos e de desempenho da qualidade dos equipamentos;
- Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, aplicativos computacionais, disponibilizando seus registros;
- Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e equipamentos, disponível em forma impressa ou digital;
- Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de desinfecção de alto nível e/ou esterilização de artigos, disponível em forma impressa ou digital;
- Procedimento operacional padrão para atendimento imediato à possíveis intercorrências com previsão de remoção do paciente para serviços de maior complexidade;
- Contrato de prestação de serviços/convênio com empresa de remoção de pacientes para as atividades que necessitem suporte à vida;
- Sistema de assentamento de dados sobre os procedimentos realizados, índice de rejeição de imagens e o controle da qualidade.

# RELAÇÃO DE DOCUMENTOS – HOSPITAL

## Documentação Específica

### Ecocardiografia e Ultrassonografia:

- Licença Sanitária de Funcionamento exposta de forma visível ao público e disponível para consulta das autoridades sanitárias;
- Responsabilidade Técnica: documento emitido pelo conselho de classe;
- Comprovante de limpeza dos reservatórios de água por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
- Laudo de potabilidade da água emitido por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
- Comprovante de desinsetização e desratização;
- Contrato com empresa de coleta seletiva para atividades que gerem resíduos perfurocortantes, resíduos biológicos e/ou químicos;
- Contrato com empresa de lavanderia autorizada, quando há opção pelo uso de roupas em tecido reprocessáveis;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e equipamentos, disponível em forma impressa ou digital;
- Procedimento operacional padrão com passo a passo do método de desinfecção dos transdutores, disponível em forma impressa ou digital;
- Sistema de assentamento de dados sobre os procedimentos realizados;
- Protocolo de cuidado da punção aspirativa por agulha / biópsia.

### Eletrocardiografia e Eletroencefalografia:

- Licença Sanitária de Funcionamento exposta de forma visível ao público e disponível para consulta das autoridades sanitárias;
- Responsabilidade Técnica: documento emitido pelo conselho de classe;
- Comprovante de limpeza dos reservatórios de água por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
- Laudo de potabilidade da água emitido por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA);
- Comprovante de desinsetização e desratização;
- Contrato com empresa de coleta seletiva para atividades que gerem resíduos perfurocortantes;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e equipamentos, disponível em forma impressa ou digital;
- Sistema de assentamento de dados sobre os procedimentos realizados.

# **ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

REQUISITO	RESPOSTA	MEDIDAS ADOTADAS	DECRETO RIO Nº 45.585 DE 27/12/2018	PORTARIA Nº 384 DE 14/01/2019	INOBSERVÂNCIAS
<b>B - ITENS DE AVALIAÇÃO GERAL</b>					
<b>1. EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES</b>					
<b>1.1 ÁREAS: INTERNA E EXTERNA</b>					
1.1.1. As áreas internas e externas do estabelecimento devem estar livres de focos de insalubridade, objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, não sendo permitida a presença de animais.	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.2 PISO:</b>					
1.2.1. Piso em adequado estado de conservação, de material liso, impermeável, resistente, de fácil higienização e com ralo sifonado com tampa escamoteável para facilitar o escoamento e proteger contra a entrada de pragas/vetores	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.3 TETOS:</b>					
1.3.1. Teto em adequado estado de conservação, acabamento liso, impermeável, de cor clara e de fácil higienização.	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.4 PAREDES E DIVISÓRIAS:</b>					
1.4.1. Paredes e divisórias em adequado estado de conservação, acabamento liso, impermeável, de cor clara e de fácil higienização.	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.5 PORTAS:</b>					
1.5.1. Portas em adequado estado de conservação, acabamento liso, impermeável, de cor clara, de fácil higienização e ajustadas aos batentes.	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.6 JANELAS E OUTRAS ABERTURAS:</b>					
1.6.1. Janelas e Outras Aberturas em adequado estado de conservação, acabamento liso, impermeável, de cor clara, de fácil higienização e ajustadas aos batentes.	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.7 ESCADAS E RAMPAS</b>					
1.7.1. Possui escadas e rampas com piso de revestimento antiderrapante, com instalação de corrimão e guarda-corpo	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.8 INSTALAÇÕES SANITÁRIAS</b>					
1.8.1. Instalações sanitárias adequadas, com pia, sabão líquido e toalha de papel não reciclado para a higienização das mãos e lixeiras com tampa sem acionamento manual.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.8.2. Possui sanitário privativo, anexo à sala de exames conforme a legislação que rege a atividade/especialidade (exemplo: ginecologia, proctologia, urologia, ultrassonografia, e outros).	O Sim O Não O Não se Aplica				

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

1.8.3. Possui lavatório com sabão líquido e toalha de papel não reciclado para a higienização das mãos e lixeira com tampa sem acionamento manual, na sala de raios x periapical (intraoral)	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.9 VESTIÁRIOS/ ÁREA PARA PROFISSIONAIS FUNCIONÁRIOS E USUÁRIOS</b>					
1.9.1. Os vestiários possuem armários organizados em número suficiente e em bom estado de conservação e com nichos individuais para guarda de pertences. Deve possuir duchas ou chuveiros em número suficiente.	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.10 ILUMINAÇÃO E INSTALAÇÃO ELÉTRICA:</b>					
1.10.1. Instalações elétricas e iluminação adequadas e íntegras, sem fiações expostas, com tomadas, interruptores e quadros elétricos devidamente protegidos.	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.11 CLIMATIZAÇÃO:</b>					
1.11.1. Possui Plano de Manutenção e Controle (PMOC) em conformidade com Portaria 3523/GM e Decreto municipal 22281/02, para sistemas de climatização com capacidade acima de 5 TRs ou 60.000 BTU/H.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.11.2. Caixa de Mistura de Ar sem material, produto ou utensílio armazenado indevidamente, que não seja indispensável para a operacionalização do sistema.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.11.3. Sistema de climatização sem evidência de sujeira excessiva nos componentes (Bandejas, serpentinas, filtros, umidificadores, ventiladores, dutos, insufladores e grelhas) e/ou lâ de vidro exposta.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.11.4. Possui comprovante anual da limpeza da rede de dutos.(Lei estadual 4192/03).	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.11.5. Possui comprovante semestral do monitoramento da qualidade do ar interior nos termos da Res. ANVISA RE-09.	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.12 EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E SUPERFÍCIES:</b>					
1.12.1. Produtos de higienização disponíveis e regularizados pelo Ministério da Saúde e armazenados em local adequado e exclusivo para este fim.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.12.2. Disponibilidade e adequação dos utensílios (escovas, panos de limpeza, etc.) necessários à realização da higienização e em bom estado de conservação.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.12.3. Equipamentos e mobiliários com manutenção periódica, em quantidade suficiente aos atendimentos, superfícies de contato lisas, de material não contaminante, íntegras, impermeáveis, resistentes à corrosão em bom estado de conservação e higiene.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.12.4. Higienização adequada do local e sempre que necessário.	O Sim O Não O Não se Aplica				

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

<b>1.13 CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS:</b>					
1.13.1. Ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outros.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.13.2. Adoção de medidas preventivas e corretivas para impedir a atração, o abrigo, o acesso e/ou proliferação de vetores e pragas urbanas, como telas milimetradas (quando necessário) e desinsetização/desratização periódicas.	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.14 ABASTECIMENTO DE ÁGUA:</b>					
1.14.1. Sistema de abastecimento ligado à rede pública.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.14.2. O estabelecimento utiliza fonte alternativa de água: poço, mina ou de caminhão pipa e possui documentação de potabilidade.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.14.3. Sistema de captação própria, protegido, revestido e distante de fonte de contaminação.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.14.4. O estabelecimento possui reservatórios adequados com superfície lisa, sem rachaduras e com tampas integras, impedindo o acesso de vetores e/ou pessoas não autorizadas.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.14.5. Os reservatórios possuem frequência de higienização no mínimo semestral com certificado emitido por empresa habilitada pelo INEA.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.14.6. O estabelecimento possui laudo de potabilidade da água de consumo no mínimo semestralmente, exceto para fontes alternativa que deverá ser mensalmente, emitido por laboratório habilitado no INEA.	O Sim O Não O Não se Aplica				
<b>1.15 MANEJO DOS RESÍDUOS:</b>					
1.15.1. O estabelecimento possui abrigo de resíduos adequado, provido de ponto de água, ralo, protegido de chuva, sol, acesso de pessoas estranhas, animais domésticos e roedores e livre de odores ou incômodos à vizinhança, inclusive em estabelecimentos localizados em centros comerciais e/ou shopping.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.15.2. Recipientes para coleta de lixo, conforme a classificação dos resíduos gerados, de fácil higienização e transporte adequado.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.15.3. Retirada frequente dos resíduos da área de atendimento, sendo estocados em local fechado e isolados das áreas de atendimento, evitando focos de contaminação e atração de vetores e pragas.	O Sim O Não O Não se Aplica				
1.15.4. Os materiais perfurocortantes são descartados separadamente, imediatamente após o uso, em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e devidamente identificados, preenchidos até atingir 2/3 de sua capacidade, fixados à parede e posicionados de forma que a abertura possa ser visualizada pelos trabalhadores.	O Sim O Não O Não se Aplica				

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

**1.16 ESGOTAMENTO SANITÁRIO:**

1.16.1. Rede de esgoto sem vazamentos e/ou entupimentos.	O Sim O Não O Não se Aplica				
--	--------------------------------	--	--	--	--

**1.17 LAVATÓRIOS:**

1.17.1. Os estabelecimentos que efetuem processamento de artigos devem dispor de pia de lavagem para este fim em sala exclusiva ou em área específica, utilizando horário sem atendimento a clientes/pacientes quando no segundo caso. E lavatório com sabão líquido e toalha de papel não reciclado para a higienização das mãos e lixeira com tampa sem acionamento manual em todas as áreas de atendimento a clientes/ pacientes e nos acessos aos setores hospitalares de circulação restrita, com preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos	O Sim O Não O Não se Aplica				
--	--------------------------------	--	--	--	--

**1.18 ÁREAS PARA RECEPÇÃO E DEPÓSITO:**

1.18.1. Áreas para recepção e depósito de matéria-prima, ingredientes e embalagens distintas das áreas de produção, armazenamento e expedição de produto final.	O Sim O Não O Não se Aplica				
---	--------------------------------	--	--	--	--

**1.19 COPA/COZINHA**

1.19.1. Caso possua copa/cozinha e geladeira para alimentos, esta deve ser exclusiva para este fim	O Sim O Não O Não se Aplica				
--	--------------------------------	--	--	--	--

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**2 - MATERIAIS E ARTIGOS:**

2.1. Materiais e artigos em quantidade suficiente aos atendimentos e em bom estado de conservação e higiene	O Sim O Não O Não se Aplica				
---	--------------------------------	--	--	--	--

2.2. Materiais descartáveis de uso único em quantidade suficiente aos atendimentos	O Sim O Não O Não se Aplica				
--	--------------------------------	--	--	--	--

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

**3 - FISCALIZAÇÃO EM AMBIENTE DE TRABALHO**

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**4 - DOCUMENTAÇÃO**

**4.1 DOCUMENTAÇÃO GERAL**

4.1.1. Licença Sanitária de Funcionamento exposta de forma visível ao público e disponível para consulta das autoridades sanitárias	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XIV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"
4.1.2. Responsabilidade Técnica: documento emitido pelo CREMERJ	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso IV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)
4.1.3. Comprovante de limpeza dos reservatórios de água por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXXII	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"
4.1.4. Laudo de potabilidade da água emitido por firma cadastrada junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXXII	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"
4.1.5. Comprovante de desinsetização e desratização	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXXII	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"
4.1.6. Contrato com empresa de coleta seletiva para atividades que gerem resíduos pérfurocortantes, resíduos biológicos e/ou químicos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXXII	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"
4.1.7. Contrato com empresa de lavanderia autorizada, quando há opção pelo uso de roupas em tecido reprocessáveis	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXXII	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"
4.1.8. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXXII	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

4.2 DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA:					
4.2.1. Certificado de especialização do responsável técnico médico e de enfermagem pelos Serviços de Terapia Intensiva	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 Dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010
4.2.2. Relação das empresas terceirizadas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 Dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63/2011
4.2.3. Livro Ata da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Livro de registro de Cirurgia e de registro de Nascimentos; Livro de Óbito	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 Dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		"Portaria MS 2616/1998, CREMERJ Res 40/1992  Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63/2011"
"4.2.4. Portarias de nomeação das seguintes comissões: . CCIH; . Ética Médica; . Revisão de Óbitos; . Revisão de Prontuários; . Gerenciamento de Resíduos; . Núcleo de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente; . Comitê de Segurança Transfusional . Comitê de Processamento de Produtos para a Saúde (em caso de realização de mais de 500 cirurgias/mês)"	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 Dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Portaria MS 2616/1998, CREMERJ Res 40/1992, RDC ANVISA 36/2013, RDC ANVISA 63/2011, RDC ANVISA 222/2018, RDC ANVISA 15/2012
OBSERVAÇÕES: _____ _____ _____					
5. SETORES DO HOSPITAL					
5.1. AMBULATÓRIO					
O Hospital possui ambulatório para atendimento de especialidades	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.1.1. Possui lavatório nas áreas de atendimento, com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa e pedal, e dispositivo com preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 e RDC 42/2010
5.1.2. Possui sanitário anexo para os consultórios das especialidades de ginecologia/obstetrícia/proctologia/urologia	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.1.3. Possui sala de curativo/sutura com mobiliário, equipamentos e materiais necessários	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.1.4. Possui sala de reidratação e/ou aplicação de medicamentos com mobiliário, equipamentos e materiais necessários	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.1.5. Possui sala de inalação com 1 ponto de ar comprimido e 1 ponto de oxigênio por cadeira	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.1.6. Possui carro completo com materiais, equipamentos e medicamentos para atendimento a parada cardiorrespiratória (sala de procedimentos invasivos)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	MS/1994 - Manual de Equipamentos para estabelecimentos de saúde: planejamento e dimensionamento
5.1.7. Possui quarto coletivo de curta duração, separado por idade e sexo (máx. de 6 leitos, 1m entre os leitos com espaço para acompanhante de pediatria e geriatria) com ponto de ar comprimido, oxigênio e vácuo	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.1.8. Possui sala de vacinação com lavatório e rede de frio exclusiva para imunobiológicos com organização, controle de temperatura e registros preconizados pelo MS	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação - MS/2014
<b>5.2. EMERGÊNCIA / URGÊNCIA / PRONTO ATENDIMENTO</b>					
O Estabelecimento possui serviço de emergência/urgência/pronto atendimento	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.2.1. Possui lavatório nas áreas de atendimento, com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa e pedal, e dispositivo com preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 e RDC 42/2010
5.2.2. Possui condições de observação do paciente, com apoio diagnóstico e terapêutico por período de até 24 horas	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Art. 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Portaria MS nº 2048/2002
		EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	
5.2.3. Possui área coberta para desembarque de ambulância, área de recepção de pacientes (com acesso independente para pediatria) e sala de espera para pacientes e acompanhantes com sanitários	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		"Portaria MS nº 2048/2002, Portaria MS nº 354/2014  Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002"
5.2.4. Possui acolhimento, sala de classificação de risco com triagem pelo enfermeiro	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou 60 dias	Artigo 39 (inciso II, alínea "b" - RH; inciso I - obra)		Portaria MS nº 2048/2002, Portaria MS nº 354/2014 e Acolhimento e classificação de risco nos serviços de urgência. MS/2009.
5.2.5. Possui consultórios e sala para assistente social	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Portaria MS nº 2048/2002, Portaria MS nº 354/2014 e Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.2.6. Possui sala de sutura/curativo com mobiliário, equipamentos e materiais necessários	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Portaria MS nº 2048/2002 e Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.2.7. Possui sala de gesso com água quente e sistema de coleta de efluentes diferenciada	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.2.8. Possui sala de inalação com 1 ponto de ar comprimido e 1 ponto de oxigênio por cadeira	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.2.9. Possui posto de enfermagem com área/bancada destinada ao preparo de medicação (1 a cada 12 leitos de observação).	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		
5.2.10. Possui sala de isolamento com banheiro, barreira de acesso, EPI disponível, saída de oxigênio e ar comprimido	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.2.11. Possui sala de observação pediátrica com banheiro, saída de oxigênio, equipamentos e materiais necessários	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		
5.2.12. Possui sala de observação adulto, separada por sexo, com dispositivo de vedação entre os leitos para privacidade e nº de leitos inferior a 13	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.2.13. Possui sala de procedimentos invasivos, com área de escovação e disponibilidade de 2 pontos de oxigênio e 1 ponto de óxido nitroso	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Portaria MS nº 2048/2002 e Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.2.14. Possui sala de trauma com mobiliário, equipamentos e carro com materiais e medicamentos necessários ao atendimento de urgência, condição para manobra de maca e ponto de ar comprimido, oxigênio e vácuo	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Portaria MS nº 2048/2002 e Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
<b>5.3. SERVIÇO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (STA)</b>					
Possui serviço de terapia antineoplásica	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.3.1. Possui condições para atendimento de emergência médica/repouso, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso, com materiais e equipamentos adequados, incluindo o kit de derramamento	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Art. 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 220/04, Anexo I item 7
		EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.3.2. Possui sala de espera com sanitário para os pacientes.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.3.3. Possui sala exclusiva para avaliação dos pacientes	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 220/04
5.3.4. Possui lavatório nas áreas de atendimento, com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa sem acionamento direto com a mão, e preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 42/2010"
5.3.5. Possui sala de aplicação de TA climatizada com poltronas, sanitário para pacientes e posto de enfermagem (1 a cada 12 poltronas ou fração)	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	
5.3.6. Possui ambientes de apoio para realização de terapia antineoplásica: área para guarda de macas e cadeira de rodas, sala de utilidades, DML, DTRS, banheiro de funcionários e copa	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
<b>5.4. UNIDADE DE INTERNAÇÃO / ENFERMIARIAS E QUARTOS</b>					
5.4.1. Possui ambientes separados por faixa etária, sexo e complexidade de cuidados	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Art. 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	
5.4.2. Possui lavatório nas áreas de atendimento, com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa sem acionamento direto com a mão, e preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 42/2010"
5.4.3. Possui poltrona para acompanhantes de pacientes em pediatria e geriatria	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.4.4. Possui ponto de ar comprimido, oxigênio e vácuo e/ou aspirador portátil na proporção de 1 ponto para cada dois leitos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.4.5. Possui quarto com mobiliário necessário e outros elementos constituídos de material de fácil higienização	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.4.6. Possui iluminação de vigília e sinalização sonora e/ou luminosa	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.4.7. Possui posto de enfermagem com área/bancada destinada ao preparo de medicação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a" e "c")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 45/2003"
5.4.8. Possui distância mínima de 1,0 metro entre os leitos e dispositivo de segurança em janelas e portas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.4.9. Possui número adequado de banheiros (um para cada quarto individual e um conjunto de lavatório, sanitário e chuveiro a cada 6 leitos com disponibilidade de água aquecida)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.4.10. Possui carro completo com materiais, equipamentos e medicamentos para atendimento a parada cardiorrespiratória (adaptado para uso pediátrico, se necessário)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	MS/1994 - Manual de Equipamentos para estabelecimentos de saúde: planejamento e dimensionamento
5.4.11. Possui quarto de isolamento com banheiro privativo (deve existir a cada 30 leitos), com antecâmara de barreira e sistema de exaustão/pressão negativa	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.4.12. Possui área de cuidados e higienização do lactente (1 a cada 12 leitos) com bancada e pia com água quente	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "c")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 - Parte II, Atribuição 3
5.4.13. Possui enfermaria de lactente (29 dias a 1 ano e 11 meses) com máximo de 12 leitos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 - Parte II, Atribuição 3
5.4.14. Possui enfermaria de criança (até 06 leitos por enfermaria)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 - Parte II, Atribuição 3
5.4.15. Possui quarto infantil (deve haver no mínimo um quarto que sirva como isolamento a cada 30 leitos)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 - Parte II, Atribuição 3
5.4.16. Possui quarto/enfermaria de adolescente (10 a 19 anos) (PEDIATRIA)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 - Parte II, Atribuição 3
5.4.17. Possui sala de aula, área de recreação, refeitório e banheiro para acompanhante (PEDIATRIA)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 - Parte II, Atribuição 3
5.4.18. Possui prontuário com registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente, preenchido de forma legível por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente, com assinatura e carimbo"	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63/2011

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.4.19. Implementa protocolos de prevenção de risco (identificação do paciente; higienização das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; prevenção de quedas dos pacientes e úlceras de pressão)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2013
<b>5.5. CURTA PERMANÊNCIA - DAY CLINIC</b>					
Possui Serviço de Day Clinic	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.5.1. Possui entrada para o complexo cirúrgico independente de outros setores da assistência	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução CFM n. 1886 de 21 de novembro de 2008
5.5.2. Possui posto de enfermagem	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50 ANVISA de 21 de fevereiro de 2002
5.5.3. Realiza procedimentos clínico-cirúrgicos de pequeno e médio porte em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a" e "c")		Portaria MS/GM nº 44 de 10 de janeiro de 2001
5.5.4. Possui salas de recuperação ou de observação de pacientes	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução CFM n. 1886 de 21 de novembro de 2008
5.5.5. Utiliza a estrutura de apoio do hospital (Serviço de Nutrição e Dietética, Centro de Esterilização de Material e Lavanderia) e equipamentos de infraestrutura (Central de Gases, Central de Vácuo, Central de Ar Comprimido, Central de Ar-Condicionado, Sistema de Coleta de Lixo).	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (inciso III; alínea "a" ou "b")		Resolução CFM n. 1886 de 21 de novembro de 2008
		EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.5.6. Possui os materiais e equipamentos e medicamentos pertinentes a atividade pretendida	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)	Resolução CFM n. 1886 de 21 de novembro de 2008
		TI 30 dias	Artigo 39 (Inciso II, alínea "a")		
5.5.7. Possui um conjunto de emergência na área de quartos e/ou enfermarias, e provido de equipamentos exclusivos, diversos daqueles utilizados no Complexo Cirúrgico	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)	Resolução CFM n. 1886 de 21 de novembro de 2008
		TI 30 dias	Artigo 39 (Inciso II, alínea "a")		
5.5.8. Nas sedações endovenosas, bloqueios peridurais, raquianestésias e anestésias gerais existe a participação do anestesiológico cuja presença só é dispensável quando o ato cirúrgico for de pequeno porte e executado sob anestesia local sem sedação endovenosa	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução CFM n. 1886 de 21 de novembro de 2008

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.5.9. Possui enfermaria masculina, feminina e pediátrica quando for o caso, para Recuperação e Observação Pós Anestésica devidamente equipada com oxigênio, carro de parada e medicamentos necessários em emergências	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou TI 15 dias	Art. 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Portaria MS/GM nº 44 de 10 de janeiro de 2001
5.5.10. Existe retaguarda hospitalar incluindo laboratório, radiologia, banco de sangue e outros recursos que venham a ser necessário para tratamento de complicações que porventura ocorram durante a realização de cirurgia/procedimento	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (inciso III; alínea "a" ou "b")		Resolução CFM n. 1886 de 21 de novembro de 2008
		EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	
5.5.11. Existe registro diário do mapa de todas as cirurgias/procedimentos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (Inciso II, alínea "c")		Resolução CFM n. 1886 de 21 de novembro de 2008
5.5.12. Existe registro da ocorrência das complicações pós-operatórias, ocorridas até a alta da unidade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (Inciso II, alínea "c")		Resolução CFM n. 1886 de 21 de novembro de 2008
<b>5.6. UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA (UTI) / UNIDADE INTERMEDIÁRIA (UI) - ADULTO</b>					
O Estabelecimento possui o serviço de unidade de tratamento intensivo/ unidade intermediária adulto	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.6.1. Área coletiva de tratamento com 9,0m <sup>2</sup> por leito, com distância de 1m entre paredes e de 2m entre leitos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010"
5.6.2. Possui instalação de 2 pontos de oxigênio, 1 ponto de vácuo e 2 pontos de ar comprimido para cada leito	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010"
5.6.3. Possui dispositivos que permitem a privacidade entre os leitos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010"
5.6.4. Possui lavatório com sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos e preparação alcoólica disponível entre os leitos (um lavatório a cada 5 leitos de não isolamento)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 42/2010"
		TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		
5.6.5. Possui capnógrafo (um para cada 10 leitos)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (Inciso II, alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.6.6. Possui quarto de isolamento (1 quarto para cada 10 leitos de UTI) com sistema de exaustão e pressão negativa	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010"
5.6.7. Possui assistência de fonoaudiologia, psicologia e de fisioterapia (próprio ou terceirizado)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010
5.6.8. Possui serviço de apoio diagnóstico de radiologia móvel, ultrassonografia e laboratório de microbiologia e hemogasometria	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010"
5.6.9. Possui quarto e banheiro para plantonistas, e sanitário para pacientes	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010"
5.6.10. Possui posto de enfermagem com visualização dos leitos ou sistema de monitoramento central	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	
5.6.11. Possui RH necessários à assistência (Médico: 01 para cada 10 leitos ou fração; Enfermeiro: 01 para cada 08 leitos ou fração; Técnicos de enfermagem: 01 para cada 02 leitos, além de 1 técnico para serviços de apoio assistencial e Fisioterapeuta: 01 para cada 10 leitos ou fração, perfazendo um total de 18 horas diárias)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010
5.6.12. Possui carro completo com materiais, equipamentos e medicamentos para atendimento a parada cardiorrespiratória (1 para cada 5 leitos) e aparelho de eletrocardiograma (1 para cada 10 leitos)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010
		TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		
5.6.13. Cada leito possui: ambú; estetoscópio; conjunto para nebulização; 04 "bombas de infusão"; fita métrica e equipamentos/materiais para monitorização contínua (frequência respiratória, oximetria de pulso, frequência cardíaca, cardioscopia, temperatura, pressão arterial não-invasiva)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2011
5.6.14. Dispõe de rotinas dos procedimentos assistenciais realizados na unidade elaboradas em conjunto com os setores envolvidos na assistência, especialmente a CCIH, e disponibilizadas para todos os profissionais	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010
5.6.15. Realiza medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e medidas de precaução padrão definidas pelo Programa de Controle de Infecção	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Portaria MS nº 2616/1998 ANVISA - Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS 2013

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.6.16. Implementa protocolos de prevenção de risco (identificação do paciente; higienização das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; prevenção de quedas dos pacientes e úlceras de pressão)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2013
5.6.17. Possui armário ou gaveta com dispositivo de segurança para guarda de medicamentos sob controle especial	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	Portaria 344/98 art 67
5.6.18. Possui área/sala exclusiva para preparo de medicação e geladeira exclusiva para guarda de medicamentos, com controle de temperatura	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 45/2003"
5.6.19. Possui depósito para guarda de equipamentos e materiais	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
<b>5.7. UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA (UTI) / UNIDADE INTERMEDIÁRIA (UI) - PEDIÁTRICA E NEONATAL</b>					
O Estabelecimento possui o serviço de unidade de tratamento intensivo/ unidade intermediária pediátrica /neonatal	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.7.1. Há lavatório com água quente no setor e 2 pontos de oxigênio, 1 ponto de vácuo e 2 pontos de ar comprimido por incubadora	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010"
5.7.2. Possui lavatório com sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos e preparação alcoólica disponível entre os leitos (um lavatório a cada 5 leitos de não isolamento)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 42/2010"
		TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		
5.7.3. Possui 1 poltrona com revestimento impermeável para acompanhante (1 para cada leito de UTI pediátrica e 1 poltrona a cada 5 leitos de UTI neonatal)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010 art 62 inciso VII e art 69 inciso XXXVIII
5.7.4. Possui carro completo com materiais, equipamentos e medicamentos para atendimento à parada cardiorrespiratória	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010
		TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		
5.7.5. Cada leito possui: ambú; estetoscópio; conjunto para nebulização; 04 "bombas de infusão"; fita métrica e equipamentos/materiais para monitorização contínua (frequência respiratória, oximetria de pulso, frequência cardíaca, cardioscopia, temperatura, pressão arterial não-invasiva)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2011

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.7.6. Possui RH necessários à assistência (Médico: 01 para cada 10 leitos ou fração; Enfermeiro: 01 para cada 08 leitos ou fração; Técnicos de enfermagem: 01 para cada 02 leitos, além de 1 técnico para serviços de apoio assistencial e Fisioterapeuta: 01 para cada 10 leitos ou fração, perfazendo um total de 18 horas diárias)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010
5.7.7. Dispõe de rotinas dos procedimentos assistenciais realizados na unidade elaboradas em conjunto com os setores envolvidos na assistência, especialmente a CCIH, e disponibilizadas para todos os profissionais	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010
5.7.8. Realiza medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e medidas de precaução padrão definidas pelo Programa de Controle de Infecção	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2011
5.7.9. Implementa protocolos de prevenção de risco (identificação do paciente; higienização das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; prevenção de quedas dos pacientes e úlceras de pressão)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2013
5.7.10. As incubadoras apresentam registro de manutenção periódica, utilizam água de acordo com as recomendações do fabricante e o termostato se encontra funcionando na temperatura esperada (de acordo com idade e peso - de 30° a 35°C)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010
5.7.11. Incubadora/maca de transporte com equipamentos necessários e maleta com materiais e medicamentos para atendimento a emergências	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010
5.7.12. Possui refrigerador, com temperatura interna de 2 a 8°C, de uso exclusivo para guarda de medicamentos, com monitorização e registro de temperatura	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010 art 69 inciso XXXIX
		TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		
5.7.13. Possui posto de enfermagem com visualização dos leitos ou sistema de monitoramento central	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 07/2010"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	
5.7.14. Possui área/sala exclusiva para preparo de medicação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 45/2003"
5.7.15. Possui depósito para guarda de equipamentos e materiais	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.7.16. Possui quarto e banheiro para plantonistas, e sanitário para pacientes	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

**5.8. CENTRO DE TRATAMENTO DE QUEIMADOS (CTQ)**

O Estabelecimento possui Centro de Tratamento de Queimados (CTQ)	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.8.1. Possui acesso de barreira com vestiário	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.8.2. Possui lavatório com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa e pedal, e dispositivo com preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em todas as áreas de atendimento	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002  Resolução Federal - ANVISA RDC nº 42/2010"
5.8.3. Possui ambiente individual ou coletivo separado por faixa etária, sexo e grau de queimadura	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.8.4. Possui condições de monitoramento e assistência respiratória ininterruptas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.8.5. Possui sala de exames e curativos com ponto de saída de gases medicinais	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.8.6. Possui sala para tratamento de balneoterapia	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.8.7. Possui carro completo com materiais, equipamentos e medicamentos para atendimento a parada cardiorrespiratória	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	MS/1994 - Manual de Equipamentos para estabelecimentos de saúde: planejamento e dimensionamento
"5.8.8. Dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe"	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63/2011
5.8.9. Realiza medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e medidas de precaução padrão definidas pelo Programa de Controle de Infecção	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Portaria MS nº 2616/1998 ANVISA - Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS 2013
5.8.10. Implementa protocolos de prevenção de risco (identificação do paciente; higienização das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; prevenção de quedas dos pacientes e úlceras de pressão)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2013
5.8.11. Possui posto de enfermagem	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
<b>5.9. CENTRO CIRÚRGICO (CC)</b>					
O Estabelecimento possui Centro Cirúrgico	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.9.1. Acesso dos pacientes com barreira física e área de recepção para transferência de macas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.9.2. Possui banheiros com vestiário de barreira para funcionários	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.9.3. Possui restrição de acesso somente a pessoas paramentadas com EPI completo.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.9.4. Possui lavabo cirúrgico exclusivo (Até 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras por cada sala. Mais de 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras a cada par de salas e instalação de água corrente quente e fria, e torneira acionada sem o comando das mãos) com dispensador sabão líquido, dispensador solução antisséptica, escovas descartáveis	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.9.5. As salas cirúrgicas obedecem ao dimensionamento mínimo para cirurgias de pequeno, médio e grande porte (20, 25 e 36 metros quadrados respectivamente)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.9.6. Possui 2 pontos de oxigênio, 2 pontos de ar comprimido, 1 ponto de vácuo e 1 ponto de óxido nitroso, por sala cirúrgica	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.9.7. Possui climatização controlada, energia elétrica de emergência e elétrica diferenciada	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.9.8. Possui equipamentos necessários aos procedimentos (1 carro de anestesia para cada sala, capnógrafo, aspirador portátil, oxímetro, bisturi elétrico, focos, mesa cirúrgica e mesas auxiliares)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	MS/1994 - Manual de Equipamentos para estabelecimentos de saúde: planejamento e dimensionamento
5.9.9. Possui carro completo com materiais, equipamentos e medicamentos para atendimento a parada cardiorrespiratória	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	MS/1994 - Manual de Equipamentos para estabelecimentos de saúde: planejamento e dimensionamento
5.9.10. Possui livro de registro de cirurgias	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RES. SES nº 213/2012
5.9.11. Implementa protocolo de cirurgia segura	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2013
5.9.12. Possui sala para guarda de materiais estéreis	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.9.13. Possui RPA - sala de recuperação pós anestésica (número de macas compatível ao número de salas) com: área de serviço de enfermagem, lavatório, condição de monitorização dos leitos, saída de gases por leito, sistema elétrico de emergência e carro completo com materiais, medicamentos e equipamentos para atendimento à parada cardiorrespiratória	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.10. CENTRO OBSTÉTRICO (CO)					
Centro de Parto Normal	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.10.1. Possui área de recepção com capacidade para recebimento de uma maca	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.10.2. Possui sala de exame e admissão de parturiente com equipamentos mínimos necessários: estetoscópio, esfigmomanômetro, fita métrica, estetoscópio de Pinard ou sonar (detector fetal), amnioscópio, mesa auxiliar, foco de luz móvel, instrumental para exame ginecológico, incluindo espéculo vaginal e pinça de Cheron, material necessário para alívio não farmacológico da dor e de estímulo à evolução fisiológica do trabalho de parto, instrumental para parto normal	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2003; Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008
5.10.3. Possui sala de pré-parto (1 leito de pré-parto a cada 10 leitos obstétricos ou fração - se quarto individual, não é obrigatório) ou box/sala para PPP (pré-parto, parto e pós-parto) com área de degermação (1 lavabo a cada 2 boxes de PPP)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.10.4. Possui 1 posto de enfermagem para cada 10 boxes/salas de PPP com carro completo com materiais, equipamentos e medicamentos para atendimento à parada cardiorrespiratória	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002"
5.10.5. Possui área ou sala de recepção do RN com colocação de pulseira de identificação e equipamentos, materiais e medicamentos para atendimento imediato e incubadora de transporte.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		
5.10.6. Realiza vacinação contra hepatite B e dispõe de rede de frio de acordo com normas do MS	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008 Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação - MS/2014
5.10.7. Possui poltrona de acompanhante, berço, área para cuidados e higienização do RN, bancada com pia, água quente e fria, oxigênio, comunicação com o posto de enfermagem	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002"
5.10.8. Possui condições de identificação do RN através de contato dos pés com chapas próprias para cadastro computadorizado ou tintas não tóxicas e antialérgicas com inclusão de dados dos pais	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008
5.10.9. Possui sanitário para funcionários e acompanhantes; e banheiro para parturientes	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 ; Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008
5.10.10. Possui livro de registro de nascimentos e cirurgias	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 Dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63/2011
5.10.11. Implementa protocolos de prevenção de risco (identificação do paciente; higienização das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; normas e rotinas de procedimentos)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2013 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63/2011"

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

Centro Cirúrgico Obstétrico	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.10.12. Possui acesso com barreira física e área de recepção para transferência de macas para entrada de pacientes	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		
5.10.13. Possui vestiário de barreira com banheiro para funcionários e acompanhantes	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.10.14. Possui lavabo cirúrgico exclusivo (2 torneiras para cada 2 salas) com torneira acionada sem o comando das mãos, dispensador sabão líquido, dispensador solução antisséptica, escovas descartáveis	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.10.15. Possui sala de parto cirúrgico com mesa cirúrgica, carro de anestesia, vácuo clínico, ar comprimido, óxido nitroso, oxigênio, ponto de água, elétrica de emergência, equipamentos, materiais e medicamentos mínimos necessários	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		
5.10.16. Possui sala de curetagem / AMIU com materiais e equipamentos necessários	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2003
5.10.17. Possui área de recuperação anestésica (nº de macas = nº de salas do parto cirúrgico) com: área de serviço de enfermagem, lavatório, condição de monitorização dos leitos, rede de gases por leito, sistema elétrico de emergência e carro completo com materiais, medicamentos e equipamentos para atendimento à parada cardiorrespiratória	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008 - ANVISA RDC nº 50/2002
<b>5.11. INTERNAÇÃO OBSTÉTRICA</b>					
Possui internação obstétrica	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.11.1. Possui área de entrada e saída de pacientes, acompanhantes, e visitantes com controle criterioso quanto o acesso de pessoas a área de maternidade e berçário	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008
5.11.2. Realiza testes de triagem neonatal, identificação do paciente e imunização, conforme legislação vigente	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2013 Rio de Janeiro, Lei nº5871/2011 Rio de Janeiro, Lei nº 3931/2002 MS Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação PNI/2014"
5.11.3. Possui alojamento conjunto para mães e lactentes (que assegure o estímulo ao aleitamento materno) com janelas dotadas de dispositivo de segurança e banheiro anexo	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		"Rio de Janeiro, Lei nº 3731/2001 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008"

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.11.4. Possui lavatório com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa e pedal, e dispositivo com preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em todas as áreas de atendimento	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002  Resolução Federal - ANVISA RDC nº 42/2010"
5.11.5. Dispõe de equipamentos, materiais e medicamentos necessários (Berço de material de fácil limpeza, desinfecção e que permita visualização lateral, bandeja individualizada com termômetro, material de higiene e curativo umbilical, estetoscópio clínico, balança para RN, régua antropométrica e fita métrica de plástico, aparelho de fototerapia 1 para cada 10 berços, oftalmoscópio, carro completo com materiais, equipamentos e medicamentos para atendimento a parada cardiorrespiratória, aspirador com manômetro e oxigênio e glicosímetro)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008
		TI 30 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "c")		
5.11.6. Possui sala de exames e curativos com instalação de água, ar comprimido e provido de sistema elétrico de emergência	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008
5.11.7. Possui posto de enfermagem/prescrição médica	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
<b>5.12. BERÇÁRIO DE SADIOS</b>					
Possui berçário de sadios	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.12.1. Possui área de 2,2m <sup>2</sup> por berço, distância mínima de 0,6m entre berços e entre estes e a parede	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.12.2. Dispõe dos seguintes equipamentos necessários: berço de material de fácil limpeza, desinfecção e que permita a visualização lateral; bandeja individualizada com termômetro, material de higiene e curativo umbilical; estetoscópio clínico; balança para recém-nascido; régua antropométrica e fita métrica de plástico; aparelho de fototerapia, 01 (um) para cada 10 berços; oftalmoscópio; material de emergência para reanimação, 01 (um) para cada posto de enfermagem, composto por: desfibrilador; carro ou maleta contendo medicamentos, ressuscitador manual com reservatório, máscaras, laringoscópio completo, tubos endotraqueais apropriados para recém-nascidos; aspirador com manômetro e oxigênio e glicosímetro	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008
		TI 30 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		
5.12.3. Possui área de cuidados e higienização de dimensões mínimas de 4m <sup>2</sup> (1 a cada 15 berços).	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.12.4. Possui pontos de água fria, quente, vácuo, ar comprimido e provido por sistema elétrico de emergência	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.12.5. Possui lavatório (1 para cada 4 berços) com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa e pedal, e dispositivo com preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em todas as áreas de atendimento	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002  Resolução Federal - ANVISA RDC nº 42/2010"
		TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

**5.13. BERÇÁRIO DE CUIDADOS INTERMEDIÁRIOS**

Possui berçário de cuidados intermediários	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.13.1. Possui distância de 1m entre os leitos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.13.2. Possui 1 ponto de oxigênio, 1 ponto de vácuo e 1 ponto de ar comprimido por incubadora, água quente e sistema elétrico especial	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.13.3. Possui materiais e equipamentos necessários como: fototerapia (com protetor ocular), berço de calor radiante, incubadoras, capacete para oxigênio, oxímetro de pulso, material de emergência para reanimação neonatal, berço de transporte	O Sim O Não O Não se Aplica	AI ou	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 36/2008
		TI 30 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		
5.13.4. Possui lavatório (1 para cada 4 berços) com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa e pedal, e dispositivo com preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em todas as áreas de atendimento	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002  Resolução Federal - ANVISA RDC nº 42/2010"
5.13.5. Possui Posto de Enfermagem	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002

**5.14. BANCO DE LEITE HUMANO (BLH)**

Possui BLH	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.14.1. Possui nutricionista responsável	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "b")		Resolução CFN nº 600/18
		AI	Artigo 30 - Inciso IV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.14.2. Possui recursos humanos, materiais e equipamentos necessários para o desempenho das atividades em conformidade com a legislação vigente	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alíneas "a" e "b")		Resolução RDC nº 171/06 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.14.3. Possui sala para recepção, registro e triagem das doadoras, vestiário de barreira, sala de ordenha e coleta, sala de processamento, e outras	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 50/2002 -ANVISA Resolução RDC nº 171/06 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.14.4. Os profissionais e doadoras são orientados, verbalmente e por escrito, quanto às práticas de higienização e antissepsia das mãos e antebraços, sempre que se fizer necessário e em todas as situações preconizadas pela legislação vigente?	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		Resolução RDC nº 171/06 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.14.5. O BLH e o PCLH possuem registros das operações de controle clínico da doadora	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "b")		"Resolução RDC nº 171/06 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.14.6. Os frascos disponíveis para a coleta possuem etiquetas de identificação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		"Resolução RDC nº 171/06 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.14.7. A sala de processamento possui todos os equipamentos necessários de acordo com a legislação vigente, e os mesmos estão em adequado estado de funcionamento	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "a")		Resolução RDC nº 171/06 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.14.8. Realiza todas as análise de controle de qualidade exigidas pela legislação vigente, com seus respectivos registros	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		"Resolução RDC nº 171/06 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.14.9. O BLH e o PCLH possuem implantadas e implementadas as Boas Práticas de Manipulação de Leite Humano ordenado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "b")		Resolução RDC nº 171/06 -ANVISA e
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.14.10. Os funcionários possuem uniforme completo, diferenciado por área de atuação, calçado fechado, utilizam EPIs de acordo com a atividade desenvolvida (avental, gorros, luvas de procedimento, óculos de proteção e máscaras)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		Resolução RDC nº 171/06 -ANVISA e Resolução RDC nº 216/04
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
<b>5.15. LACTÁRIO</b>					
Possui Lactário	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.15.1. Possui nutricionista responsável	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "b")		Resolução CFN nº 600/18
		AI	Artigo 30 - Inciso IV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.15.2. Possui áreas "suja e limpa", com acesso independente à área "limpa" feito através de vestiário de barreira	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 50/02 - ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.3. As mamadeiras e utensílios são submetidos ao processo de lavagem e desinfecção	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		Resolução RDC nº 50/02 - ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.4. As áreas "suja e limpa" possuem condições adequadas de conservação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 50/02 - ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.5. Os produtos alimentícios e embalagens são mantidos sob condições adequadas para sua conservação, gêneros alimentícios com prazos de validade adequados	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso II	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução RDC nº 50/02 - ANVISA
5.15.6. As embalagens de alimentos são higienizadas e sanitizadas antes de entrarem na sala de preparo e envase	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "c")		Resolução RDC nº 50/02 - ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.7. Os funcionários envolvidos na preparação das fórmulas infantis e manipulação e envase de NE estão adequadamente paramentados para assegurar a proteção do produto	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		"Resolução RDC nº 63/00 - ANVISA Resolução RDC nº 50/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.8. Existem registros de todas as operações de limpeza e sanitização das áreas , instalações, equipamentos, utensílios e materiais empregados na manipulação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "b")		"Resolução RDC nº 63/00 - ANVISA Resolução RDC nº 50/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.9. Realiza supervisão, controle e monitoramento de todas as etapas do processo produtivo com registro em formulários próprios	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "b")		"Resolução RDC nº 63/00 - ANVISA Resolução RDC nº 50/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

"5.15.10. Há lavatório no vestiário de barreira para a lavagem das mãos, possuindo torneira ou comando do tipo que dispensa o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto ao lavatório deve existir recipiente dispensador para sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e produto anti-séptico acondicionados em dispersores adequados e fechados, além de recursos para secagem das mãos."	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		"Resolução RDC nº 63/00 - ANVISA Resolução RDC nº 50/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
"5.15.11. No caso da existência de lactário, este pode ser compartilhado com a sala de manipulação e envase de NE, desde que satisfeitas as seguintes condições: existência de sala separada para fogão, geladeira, microondas e freezer; existência de procedimentos escritos quanto a horários distintos de utilização."	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		"Resolução RDC nº 63/00 - ANVISA Resolução RDC nº 50/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.12. Os refrigeradores utilizados no armazenamento possuem registro diário de controle de temperatura em formulário próprio	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "b")		"Resolução RDC nº 63/00 - ANVISA Resolução RDC nº 50/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.13. A atividade de preparo deve estar obrigatoriamente em ambiente distinto ao de recepção e lavagem e requer paramentação, entretanto, deve permitir a passagem direta das mamadeiras entre estes ambientes através de guichê ou similar.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 50/02 - ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.14. Os manipuladores de alimentos apresentam-se para o trabalho com unhas curtas e sem esmalte, barbeados, sem uso de adornos, com uniformes limpos, com cabelos protegidos por redes ou toucas, ausência de lesões ou sintomas de enfermidades que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária dos alimentos, havendo controle/registo da saúde dos funcionários	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alíneas "a" e "b")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA Resolução RDC nº 63/00 - ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.15. Os manipuladores possuem uniforme completo, diferenciado por área de atuação, calçado fechado, utilizam EPI adequada à função	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA Resolução RDC nº 63/00 - ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.15.16. Possui área destinada para guarda de material de limpeza (DML)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 50/02 - ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.15.17. Os filtros de água tem os elementos filtrantes trocados periodicamente, havendo registro da operação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "c")		Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
"5.15.18. Os ambientes devem ter dimensões suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações."	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		"Resolução RDC nº 63/00 - ANVISA Resolução RDC nº 50/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16. UAN					
Possui cozinha	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.16.1. Possui cozinha compatível ao número total de refeições produzidas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.2. Possui nutricionista responsável	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "b")		Resolução CFN nº 600/18
		AI	Artigo 30 - Inciso IV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.3. Apresenta áreas de : recepção e inspeção de alimentos, armazenamento de alimentos, salas de manipulação de alimentos/pré- preparo/ cocção/ higienização / distribuição	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 50/02 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.4. Existe separação entre as diferentes atividades por meios físicos ou por outros meios eficazes de forma a evitar a contaminação cruzada	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 216/2004-ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.5. Os revestimentos do piso, paredes e teto são de superfície lisa, impermeável e de fácil higienização e estão íntegros, conservados, livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores, descascamentos, dentre outros, e sem riscos de contaminação para os alimentos.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 216/04-ANVISA e RDC nº 275/02 - ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.16.6. Possui ralos sifonados e grelhas que devem possuir dispositivos que permitam seu fechamento, telas milimétricas removíveis, fiação elétrica embutida, luminárias com proteção contra quedas e explosão (localizadas sobre área de preparações dos alimentos devem ser apropriadas e estar protegidas contra explosão e quedas acidentais), portas e janelas ajustadas ao batente.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 216/04-ANVISA e RDC nº 275/02 - ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.7. Possui lavatórios exclusivos para higienização das mãos nas áreas de produção /manipulação, com cartazes de orientação em local visível sobre a técnica correta de lavagem e antissepsia das mãos, dotados de sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e produto anti-séptico e toalhas de papel não reciclado e lixeiras com tampa acionada sem contato manual	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.8. O quantitativo de funcionários, equipamentos, móveis e utensílios é compatível com o volume, a diversidade e a complexidade das preparações alimentícias	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alíneas "a" e "b")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.9. As superfícies dos equipamentos que entram em contato direto com os alimentos são de material liso, impermeável, resistente e de fácil higienização e estão em adequado estado de conservação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "a")		Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.10. Os utensílios são de material atóxico, de fácil limpeza, estão em bom estado de conservação e protegidos de contaminação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "a")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.11. Os filtros de água tem os elementos filtrantes trocados periodicamente, havendo registro da operação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "c")		Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.12. O fluxo de produção é ordenado e sem cruzamento entre os procedimentos de recebimento, armazenamento, pré-preparo, preparo e distribuição, de forma a evitar a contaminação cruzada dos alimentos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.16.13. O descongelamento dos alimentos é efetuado em condições de refrigeração a temperaturas inferiores a 5°C ou em fornos de microondas quando o alimento é submetido imediatamente à cocção	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.14. Utiliza técnica adequada de sanitização de alimentos a serem consumidos crus.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.15. Existem equipamentos de exposição, a frio e/ou a quente, em número suficiente e com capacidade adequada ao processo	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "a")		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.16. Existem equipamentos de refrigeração e/ou congelamento em número suficiente, com capacidade de frio adequada ao tipo de produto alimentício armazenado e com controle de temperatura comprovado através de registro em planilhas (com medidor de temperatura localizado em local apropriado e em adequado funcionamento)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "a")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.17. Os equipamentos utilizados para a exposição dos alimentos preparados estão devidamente dimensionados e a temperatura desses equipamentos é regularmente monitorada, e os alimentos quentes são mantidos à temperatura superior a 60°C, por no máximo 6 (seis) horas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "b")		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.18. O equipamento de exposição e/ou distribuição do alimento preparado na área de consumação dispõe de barreiras de proteção que previnam a contaminação do mesmo em decorrência da proximidade ou da ação do consumidor	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "a")		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.19. As matérias-primas e os gêneros alimentícios são adquiridos de fornecedores idôneos, recebidos em área protegida e limpa, avaliados na recepção e armazenados sobre paletes, estrados e/ou prateleiras, respeitando o espaçamento mínimo necessário para garantir a adequada ventilação, limpeza e desinfecção do local	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "a")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.20. As matérias-primas e os ingredientes devem ser utilizados respeitando o prazo de validade.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso II	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.16.21. As caixas de gordura e de esgoto são bem dimensionadas, estão em bom estado de conservação e limpeza e localizadas fora da área de preparação e armazenamentos de alimentos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.22. Há sistema de exaustão mecânica em bom estado de funcionamento, manutenção e limpeza e a ventilação proporciona renovação do ar, mantendo o ambiente livre de fungos, gases, fumaça, pós, partículas em suspensão e condensação de vapores, dentre outros	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.23. Dispor de Manual de Boas Práticas de Serviço de Alimentação implantado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "b")		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.24. As instalações sanitárias devem ser providas de lavatórios, sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e produto antisséptico e toalhas de papel não reciclado, vasos sanitários com tampo e sobretampo, papel higiênico, lixeiras acionadas sem contato manual e portas com fechamento automático	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.25. Nos pontos de geração de resíduos sólidos, os mesmos são acondicionados em coletores de fácil higienização, dotados de tampas acionadas sem contato manual, providos de sacos de lixo apropriados e protegidos da ação de animais, vetores ou pragas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (Inciso II; alínea "a")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.26. Possui área destinada para guarda de material de limpeza (DML) exclusivo da UAN	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 50/02 - ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.27. Os manipuladores de alimentos apresentam-se para o trabalho com unhas curtas e sem esmalte, barbeados, sem uso de adornos, com uniformes limpos, com cabelos protegidos por redes ou toucas, ausência de lesões ou sintomas de enfermidades que possam comprometer a qualidade higiênicossanitária dos alimentos, havendo controle/registo da saúde dos funcionários	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alíneas "a" e "b")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.28. Os manipuladores de alimentos possuem uniforme completo, diferenciado por área de atuação, utilizam EPI adequada à função	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "a")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.16.29. Os manipuladores de alimentos são submetidos a curso de capacitação sobre Noções Básicas de Higiene para Manipuladores de Alimentos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "b")		"Resolução RDC nº 216/04 - ANVISA Resolução RDC nº 275/02 -ANVISA"
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.30. Planilhas de registro do controle da temperatura dos gêneros alimentícios na recepção e armazenamento	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "b")		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.31. Os produtos de limpeza utilizados apresentam registro no órgão competente.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alínea "c")		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.32. Há rotinas de limpeza e desinfecção disponíveis para os funcionários.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (Inciso III; alíneas "a" e "b")		Resolução RDC nº 216/04 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
5.16.33. As áreas de lavagem e recepção de louças, talheres e panelas, são dotadas de sistema com água quente	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou	Artigo 39 - Inciso I		Resolução RDC nº 50/02 -ANVISA
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
<b>5.17. CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME) CLASSE I</b>					
Possui CME Classe I (realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa)	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.17.1. Possui serviço de esterilização terceirizado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.17.2. Os artigos seguem fluxo linear das etapas de limpeza, enxágue, secagem, esterilização/desinfecção	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.17.3. Possui áreas de recepção e limpeza, preparo e esterilização, sala de desinfecção química, armazenamento e distribuição, com barreira física entre a área suja e área limpa	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.17.4. Possui produtos e equipamentos necessários para cada fase do processo, de acordo com especificação do artigo e grau de criticidade dos procedimentos realizados	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS					
5.17.5. Realiza secagem dos produtos mecanicamente com materiais adequados e/ou com auxílio de equipamentos destinados para este fim	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.17.6. Possui seladora e embalagens adequadas ao método de esterilização utilizado e identificadas com rótulos contendo: nome do produto, nº lote, data esterilização, data vencimento e responsável	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.17.7. Realiza e registra a validação do processo de esterilização através de testes biológico, físico e químicos, diariamente, conforme legislação em vigor	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	
5.17.8. Possui sala para armazenamento e distribuição dos artigos esterilizados com acesso restrito, controle e registro da temperatura e umidade do ambiente, e armários ou prateleiras impermeáveis e que permitam a circulação de ar	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
		TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		
5.18. CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME) CLASSE II					
Possui CME Classe II (realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa)	O Sim O Não O Não se Aplica				
5.18.1. Possui serviço de esterilização terceirizado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.18.2. Possui sala de recepção e limpeza, preparo e esterilização, sala de desinfecção química e sala de armazenamento e distribuição, com separação física entre a área suja e área limpa	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.18.3. Possui acesso de barreira com sanitário e condições adequadas para higiene das mãos, para cada uma das áreas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.18.4. Os artigos seguem fluxo linear das etapas de limpeza, enxágue, secagem, esterilização/desinfecção	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.18.5. A sala de recepção e limpeza possui: área de recepção, sistema de exaustão do ar, bancada com cuba funda e ponto de água fria e quente e pistola de água sobre pressão para limpeza dos artigos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.18.6. Possui produtos e equipamentos necessários para cada fase do processo, de acordo com especificação do artigo e grau de criticidade dos procedimentos realizados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	
5.18.7. Há registros de realização da qualificação de desempenho e calibração dos equipamentos com a periodicidade mínima anual	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 Dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.18.8. Realiza limpeza manual, com fricção e acessórios não abrasivos e que não liberam partículas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.18.9. Realiza limpeza de produtos com conformação complexa, precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica (ou outro equipamento para este fim)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15 DE 15/03/12 Orientações para CME manual 2001"
5.18.10. Possui secadora de produtos para a saúde e pistolas de ar comprimido medicinal	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15 DE 15/03/12 Orientações para CME manual 2001"
5.18.11. Realiza enxague com água potável/corrente e enxague final de produtos críticos com água purificada (este, para os casos de implantes, cirurgias cardíacas e neurológicas)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15 DE 15/03/12 Orientações para CME manual 2001"
5.18.12. Realiza inspeção com lupa ou outro mecanismo para verificar a limpeza	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15 DE 15/03/12 Orientações para CME manual 2001"
5.18.13. Possui seladora de embalagem	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.18.14. As embalagens são adequadas ao método de esterilização utilizado e identificadas com rótulos contendo: nome do produto, nº lote, data esterilização, data vencimento e responsável	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.18.15. Realiza esterilização dos artigos por meio físico com utilização de autoclave a vácuo ou físico-químico com autoclave de peróxido de hidrogênio e possui EPI adequado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias ou	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Manual de Processamento de Artigos e Superfícies MS 1994; Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	
5.18.16. Realiza controle de qualidade do processamento dos produtos para a saúde	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.18.17. Realiza e registra a validação do processo de esterilização através de testes biológico, físico e químicos, diariamente, conforme legislação em vigor	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.18.18. Possui sala de desinfecção química com bancada, cubas distintas para limpeza e enxágüe, com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do artigo	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
5.18.19. A sala de desinfecção química possui climatização adequada, diferencial de pressão negativa entre os ambientes adjacentes e sistema de exaustão do ar para o exterior da edificação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.18.20. Possui sala para armazenamento e distribuição dos artigos esterilizados com acesso restrito, controle e registro da temperatura e umidade do ambiente, e armários ou prateleiras impermeáveis e que permitam a circulação de ar	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou  TI 60 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")  Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 15/2012
<b>5.19. POSTO DE ENFERMAGEM / PRESCRIÇÃO MÉDICA</b>					
5.19.1. Possui pia com bancada, lavatório com sabão líquido, antisséptico e papel toalha e área exclusiva para preparo de medicamentos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XX	Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 45/2003"
5.19.2. Possui medicamentos íntegros, medicamentos fracionados devidamente rotulados e materiais médico-hospitalares necessários e adequados à assistência, com controle de validade e registro no MS/ANVISA	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso II	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)"	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 45/2003 Res. CFF nº 357/2001"
5.19.3. Possui geladeira exclusiva para guarda de medicamentos com termômetro e mapa de controle diário da temperatura	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 45/2003 Lei Federal nº 6437/77"
5.19.4. Possui soluções parenterais e demais medicamentos e material médico hospitalar armazenados em local próprio, de ventilação adequada, sem presença de cigarro, comidas ou bebidas e protegidas de poeiras, insetos e raios solares, em local exclusivo isento de umidade, de fácil limpeza e desinfecção	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 45/2003
5.19.5. Possui local com dispositivo de segurança para o acondicionamento de medicamentos sob controle especial	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Portaria nº 344/98
5.19.6. Possui sistema sonoro ou visual para comunicação com os pacientes	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.19.7. Possui condições para a segregação adequada de resíduos, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Unidade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 222/2018
<b>5.20. SALA DE UTILIDADES / EXPURGO</b>					
5.20.1. Possui ambiente destinado à limpeza, desinfecção e guarda temporária de roupas e resíduos em todos os setores	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
5.20.2. Possui condições de higiene das mãos, preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pia de lavagem/esguicho e outra pia de despejo	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%) "	"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 42/2010"
5.20.3. Possui pisos, tetos e paredes lisos e laváveis, ralos com sifões e tampa com dispositivo de fechamento	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
<b>5.21. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE ROUPA LIMPA</b>					
5.21.1. Disponibilidade de roupas em boas condições de uso, higiene, quantidade, qualidade e conservação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		ANVISA Processamento de Roupas e Serviços de Saúde e Prevenção de Riscos 2009

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA HOSPITAIS**

5.21.2. Roupas limpas são armazenadas em local limpo, livre de umidade e exclusivo para esse fim, em mobiliário de superfície lisa e lavável	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		ANVISA Processamento de Roupas e Serviços de Saúde e Prevenção de Riscos 2009
5.21.3. O transporte é realizado em carros fechados ou, no caso da roupa embalada, em sacos de plásticos ou tecido, em carros abertos, exclusivos para esse fim	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		ANVISA Processamento de Roupas e Serviços de Saúde e Prevenção de Riscos 2009
<b>5.22. TRANSPORTE DE ROUPA SUJA</b>					
5.22.1. A roupa é transportada em sacos fechados adequadamente, de forma a não abrir durante o transporte e não ultrapassam 3/4 de sua capacidade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		ANVISA Processamento de Roupas e Serviços de Saúde e Prevenção de Riscos 2009
5.22.2. Deve dispor de carros para transporte, exclusivos para este fim, laváveis, identificados e uso de EPI adequado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		ANVISA Processamento de Roupas e Serviços de Saúde e Prevenção de Riscos 2009
5.22.3. Coleta é realizada em horário pré-estabelecido e permanece o menor tempo possível na unidade geradora	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		ANVISA Processamento de Roupas e Serviços de Saúde e Prevenção de Riscos 2009
<b>5.23. DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA (DML)</b>					
5.23.1. Possui área mínima de 2,0 m <sup>2</sup> com tanque e condições para guarda de produtos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza em todos os setores definidos pela norma vigente	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias ou	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		"Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002
		TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63/2011"
5.23.2. Possui pisos, tetos e paredes lisos e laváveis, ralos com sifões e tampa com dispositivo de fechamento	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50/2002

**ROTEIRO DE  
INSPEÇÃO PARA  
SERVIÇOS DE  
IMAGEM**

**SERVIÇOS DE IMAGEM**

4.2 DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: RADIOLOGIA MÉDICA, RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, MAMOGRAFIA, TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA E DENSITOMETRIA ÓSSEA						
4.2.1. Memorial descritivo incluindo cálculo de blindagem de acordo com a carga de trabalho	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.6, 3.8 e 3.9)
4.2.2. Programa de Garantia da Qualidade em Radiodiagnóstico	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.9, 3.55, 3.56, 3.57 e 4.45)
4.2.3. Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria Federal nº 2.898 de 28/11/2013 - Art. 11
4.2.4. Registros periódicos dos testes de constância e avaliação dos parâmetros físicos e de desempenho da qualidade dos equipamentos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.55, 4.22, 4.45, 4.46 e 4.48) RDC / ANVISA nº 36/2013
4.2.5. Sistema de assentamento de dados sobre os procedimentos realizados, avaliação dos índices de rejeição de imagens e o controle da qualidade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 3.51) RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC/ANVISA nº 63/2011
4.2.6. Laudo de radioproteção expedido pelo LCR-UERJ, dentro do prazo de validade	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV			Decreto Estadual nº 1.754/1978 - Art. 138, alterado pelo Decreto Estadual nº 21.231/1994 - Art. 1º Portaria MS/SVS nº 453/1998
		TI INDETERMINADO	Art. 51			
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		
		AI (nos casos em que não seja possível a interdição do equipamento)	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		
4.2.7. Contrato com empresa de dosimetria de radiação contemplando todos os profissionais ocupacionalmente expostos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.43 e 3.47)
4.2.8. Apresentação dos últimos relatórios de doses, com registros devidamente assentados e atualizados e investigação de doses elevadas (superiores a 1,5 mSv)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.47)
4.2.9. Questionário pertinente a cada exame, fornecido ao cliente antes do procedimento	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
4.2.10. Termo de Ciência a ser assinado pelo paciente acerca de reações adversas na administração de contrastes endovenosos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
4.2.11. Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, aplicativos computacionais, disponibilizando seus registros	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.9 e 3.55) RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC/ANVISA nº 63/2011
4.2.12. Comprovante de treinamento anual da equipe técnica de acordo com a complexidade das atividades realizadas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 3.38) RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 63/2011

SERVIÇOS DE IMAGEM						
4.2.13. Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e equipamentos, disponível em forma impressa ou digital	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC / ANVISA nº 63/2011
4.2.14. Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de desinfecção de alto nível e/ou esterilização de artigos, disponível em forma impressa ou digital	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Res. RE / ANVISA nº 2606/2006 RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC / ANVISA nº 15/2012
4.2.15. Procedimento operacional padrão para atendimento imediato à possíveis intercorrências com previsão de remoção do paciente para serviços de maior complexidade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
OBSERVAÇÕES: _____						
4.3 DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA						
4.3.1. Memorial descritivo incluindo cálculo de blindagem de acordo com a carga de trabalho	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.8 e 3.9)
4.3.2. Programa de Garantia da Qualidade em Radiodiagnóstico	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.9, 3.55, 3.56, 3.57 e 5.14)
4.3.3. Registros periódicos dos testes de constância e avaliação dos parâmetros físicos e de desempenho da qualidade dos equipamentos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.55 e 5.14) RDC / ANVISA nº 36/2013
4.3.4. Sistema de assentamento de dados sobre os procedimentos realizados, avaliação dos índices de rejeição de imagens e o controle da qualidade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 3.51) RDC/ ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC/ANVISA nº 63/2011
4.3.5. Laudo de radioproteção expedido pelo LCR-UERJ, dentro do prazo de validade	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV			Decreto Estadual nº 1.754/1978 - Art. 138, alterado pelo Decreto Estadual nº 21.231/1994 - Art. 1º Portaria MS/SVS nº 453/1998
		TI INDETERMINADO	Art. 51			
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		
4.3.6. Contrato com empresa de dosimetria de radiação contemplando todos os profissionais ocupacionalmente expostos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.43 e 3.47)
4.3.7. Apresentação dos últimos relatórios de doses, com registros devidamente assentados e atualizados e investigação de doses elevadas (superiores a 1,5 mSv)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 3.47)
4.3.8. Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, aplicativos computacionais, disponibilizando seus registros	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.9 e 3.55) RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC/ANVISA nº 63/2011

**SERVIÇOS DE IMAGEM**

4.3.9 Comprovante de treinamento anual da equipe técnica de acordo com a complexidade das atividades realizadas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 3.38) RDC / ANVISA nº 63/2011
4.3.10. Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e equipamentos, disponível em forma impressa ou digital	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RDC / ANVISA nº 63/2011
4.3.11. Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de desinfecção de alto nível e/ou esterilização de artigos, disponível em forma impressa ou digital	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Res. RE / ANVISA nº 2606/2006 RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC / ANVISA nº 15/2012 Resolução SES nº 1.219/2015
OBSERVAÇÕES: _____					
_____					
4.4 DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: RESSONÂNCIA MAGNÉTICA					
4.4.1. Programa de Garantia da Qualidade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
4.4.2.Registros periódicos dos testes de constância e avaliação dos parâmetros físicos e de desempenho da qualidade dos equipamentos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
4.4.3. Sistema de assentamento de dados sobre os procedimentos realizados, avaliação dos índices de rejeição de imagens e o controle da qualidade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC/ANVISA nº 63/2011
4.4.4. Questionário de triagem para ser preenchido antes do exame, pelo paciente e/ou acompanhante, esclarecendo sobre os riscos quando o usuário é submetido ao campo magnético variável e intenso com acessórios incompatíveis, maquiagem, tatuagem e outros	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
4.4.5. Termo de Ciência a ser assinado pelo paciente acerca de reações adversas na administração de contrastes endovenosos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
4.4.6. Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, aplicativos computacionais, disponibilizando seus registros	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC/ANVISA nº 63/2011
4.4.7. Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e equipamentos, disponível em forma impressa ou digital	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RDC / ANVISA nº 63/2011
4.4.8. Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de desinfecção de alto nível e/ou esterilização de artigos, disponível em forma impressa ou digital	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Res. RE / ANVISA nº 2606/2006 RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC / ANVISA nº 15/2012

SERVIÇOS DE IMAGEM						
4.4.9. Procedimento operacional padrão para atendimento imediato à possíveis intercorrências com previsão de remoção do paciente para serviços de maior complexidade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
OBSERVAÇÕES: _____						
4.5 DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: ULTRASSONOGRRAFIA E ECOCARDIOGRAFIA COM OU SEM DOPPLER						
4.5.1. Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e equipamentos, disponível em forma impressa ou digital	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
4.5.2. Procedimento operacional padrão com passo a passo do método de desinfecção dos transdutores, disponível em forma impressa ou digital	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
4.5.3. Sistema de assentamento de dados sobre os procedimentos realizados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC/ANVISA nº 63/2011
4.5.4. Dispõe de Protocolo de cuidado da punção aspirativa por agulha / biópsia	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
OBSERVAÇÕES: _____						
4.6 DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: ELETROCARDIOGRAFIA E ELETROENCEFALOGRAFIA						
4.6.1. Procedimento operacional padrão com passo a passo dos métodos de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e equipamentos, disponível em forma impressa ou digital	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
4.6.2. Sistema de assentamento de dados sobre os procedimentos realizados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC/ANVISA nº 63/2011
OBSERVAÇÕES: _____						
5. REPROCESSAMENTO DE ARTIGOS E SUPERFÍCIES						
5.1. As condições operacionais e estruturais da área de reprocessamento de artigos atendem a todos os requisitos de segurança, conforme normas e regulamentos pertinentes	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	"Art.30 inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2	R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Res.RE/ANVISA nº 2605/06 Manual de Processamento de Artigos e Superfícies MS/1994"

SERVIÇOS DE IMAGEM					
5.2. Possui artigos esterilizados em quantidade suficiente ao número de atendimentos oferecidos, mantidos em embalagem apropriada, fechada e datada até o momento da utilização	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	"Art.30 inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Res.RE/ANVISA nº 2605/06 Manual de Processamento de Artigos e Superfícieis MS/1994"
5.3. Realiza e registra validação do processo de esterilização, com a devida periodicidade, utilizando integradores químicos e indicadores biológicos, mantendo os registros no estabelecimento	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	"Art.30 inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Res.RE/ANVISA nº 2605/06 Manual de Processamento de Artigos e Superfícieis MS/1994"
5.4. As soluções para desinfecção de alto nível estão em recipientes rígidos adequados, com tampa, identificados com a data da ativação e validade, conforme orientação do fabricante	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	"Art. 30 inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Res.RE/ANVISA nº 2605/06 Manual de Processamento de Artigos e Superfícieis MS/1994"
5.5. Realiza testes de monitoramento das soluções químicas para desinfecção de alto nível com a devida periodicidade, utilizando fitas testes específicas, mantendo os registros no estabelecimento	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	"Art. 30 inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Res.RE/ANVISA nº 2605/06 Manual de Processamento de Artigos e Superfícieis MS/1994"
OBSERVAÇÕES: _____					
_____					
_____					
_____					
6. EQUIPE					
6.1. Presença do Responsável Técnico ou Substituto durante o horário de realização dos exames	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso IV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.32, 3.34) RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
6.2. A instituição oferece programa de educação permanente aos profissionais envolvidos no serviço	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	"Artigo 39 (inciso II; alínea ""b"" )"		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.9, 3.25, 3.38) RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
6.3. Os profissionais trabalham devidamente uniformizados e utilizam os equipamentos de proteção individual	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		RDC / ANVISA nº 63/2011
7. ÁREAS TÉCNICAS					
7.1. RADIOLOGIA MÉDICA, RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA, MAMOGRAFIA, TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA E DENSITOMETRIA ÓSSEA					
7.1.1. A equipe utiliza preparação alcoólica na antisepsia das mãos antes da realização do exame	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC/ANVISA nº 42/2010"

**SERVIÇOS DE IMAGEM**

7.1.2. Possui lavatório nas salas de raios x periapical, com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa sem acionamento manual	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC / ANVISA nº 50/2002 RDC/ANVISA nº 42/2010"
7.1.3. Possui somente 1 equipamento em cada sala	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.6)
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.1.4. As portas permitem o perfeito fechamento da sala de exames	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.26)
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.1.5. A blindagem proporciona proteção radiológica às áreas adjacentes	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3)
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.1.6. Cada uma das salas de exame possui uma sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso, sendo sempre acionada durante a incidência do feixe	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3)
7.1.7. Existe na porta de acesso às salas de exame o símbolo padrão internacional da presença de radiação e a advertência de acesso restrito	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3)
7.1.8. Cada uma das salas de exame possui informações de proteção radiológica para pacientes e acompanhantes	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3)
7.1.9. Dispõe e oferta vestimentas e acessórios de proteção radiológica individuais íntegros para pacientes (adulto e infantil), eventuais acompanhantes e toda equipe ocupacionalmente exposta	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 4.3 e 4.42)
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.1.10. Os acessórios e as vestimentas de proteção radiológica estão em bom estado de conservação e higiene e se encontram acondicionados em suporte apropriado para esse fim	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 4.3 e 4.42)
7.1.11. Após a jornada de trabalho, os indivíduos ocupacionalmente expostos mantém os dosímetros em um quadro apropriado, afastado de fontes de radiação ionizante, junto ao dosímetro padrão e sob supervisão	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 3.47)

SERVIÇOS DE IMAGEM						
7.1.12. Os equipamentos estão íntegros, limpos e em bom estado de conservação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 4.3 e 4.44)
7.1.13. Os equipamentos possuem identificação (marca, tipo, número de série, registro ou notificação na ANVISA) afixada em lugar visível	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.51 e 3.52)
7.1.14. Ocorre emissão de sinal luminoso e sonoro no painel de comando quando o feixe de raios X é acionado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.51 e 3.52)
7.1.15. Os equipamentos radiológicos operam em condições satisfatórias e se observa a coincidência entre o campo luminoso e o campo a ser radiografado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 4.13 e 4.30)
7.1.16. Possui colimador com diafragma regulável com campo luminoso, para definir o campo de radiação, limitando a região de interesse clínico	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.13)
		TI INDETERMINADO	Art. 51			
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV			
7.1.17. As exposições são otimizadas ao valor mínimo necessário para obtenção do objetivo radiológico, compatível com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 2.9 e 2.10)
7.1.18. As áreas de comando dos equipamentos de imagem possibilitam observação e comunicação com o paciente	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3)
		TI INDETERMINADO	Art. 51			
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		
7.1.19. Dispõe afixado ao painel de controle de cada equipamento um protocolo de técnicas radiográficas, com padronização e controle no modo de condução operacional na realização do exame	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 4.4 e 4.25)
7.1.20. Nas áreas controladas são tomadas medidas específicas de proteção e segurança, com ausência de inservíveis no local	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")			Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 3.41 e 4.3) RDC / ANVISA nº 63/2011
7.1.21. O equipamento de Fluoroscopia possui cortina ou saiate plumbífero inferior/lateral abaixo da mesa do paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm equivalente de chumbo ou a equipe faz uso obrigatório de vestimenta plumbífera no caso do impedimento do uso do saiate	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.17)
7.1.22. Dispõe de dispositivo para selecionar e controlar o tempo acumulado de emissão do feixe em Fluoroscopia, conforme legislação vigente	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.17)
7.1.23. Ocorre a emissão de sinal sonoro contínuo quando o controle de "alto nível" estiver acionado, em Fluoroscopia	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.17)

SERVIÇOS DE IMAGEM					
7.1.24. Os equipamentos de raios x móveis possuem cabo disparador com comprimento maior ou igual a 2 metros	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.13)
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.1.25. O equipamento de radiografia intra-oral encontra-se instalado em sala com dimensões suficientes para permitir à equipe manter-se à distância de, pelo menos, 2 metros do cabeçote e do paciente	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 5.2)
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.1.26. Realiza teste anual para aferir a força de compressão do mamógrafo (deve estar entre 11 e 18kgf)	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Portaria Federal nº 2.898 de 28/11/2013 - Anexo II Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.18)
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.1.27. Realiza mensalmente, em cada equipamento de mamografia, uma avaliação da qualidade da imagem com um fantoma mamográfico	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Portaria Federal nº 2.898 de 28/11/2013 - Anexo II Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.48)
7.1.28. Dispõe de fantoma para calibrações e testes de constância, incluindo ruído e uniformidade da imagem em tomografia computadorizada	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.22)
7.1.29. Dispõe de bloco de calibração e fantoma de coluna para calibrações e testes da imagem em densitometria óssea	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.1.30. Quando realiza biópsia mamária através de estereotaxia, a mesma é realizada em condições adequadas	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.1.31. Quando há uso de contraste, ou há procedimentos invasivos guiados por método de imagem, o mesmo é realizado em condições adequadas	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.1.32. Possui vestiário de barreira, para o acesso à sala de Hemodinâmica, com sanitário	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Artigo 39 (inciso I)		RDC / ANVISA nº 50/2002
7.1.33. Possui área de escovação/degermação com lavabo cirúrgico exclusivo para Hemodinâmica (2 torneiras para cada sala de exame), com dispensador de sabão líquido, dispensador de solução antisséptica, escovas descartáveis	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Artigo 39 (inciso I)		RDC / ANVISA nº 50/2002

**SERVIÇOS DE IMAGEM**

7.1.34. Na sala de hemodinâmica existem pontos de oxigênio, vácuo clínico e ar comprimido medicinal?	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		RDC / ANVISA nº 50/2002
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.1.35. Nos casos de realização de exames com risco sistêmico, possui carrinho de parada cardiorrespiratória, com materiais para atendimento às intercorrências: termômetro, esfigmomanômetro, estetoscópio, oxímetro de pulso com alarme, oxigênio a 100%, aspirador, suporte para fluido endovenoso e carro ou maleta para atendimento de emergência cardiorrespiratória contendo: ressuscitador manual tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara (ambú), cânulas naso e orofaríngeas, laringoscópio com lâminas, tubos endotraqueais, sondas para aspiração, materiais e medicamentos emergenciais e desfibrilador	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		MS/1994 - Manual de Equipamentos para estabelecimentos de saúde: planejamento e dimensionamento RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.1.36. Dispõe de sala de indução e recuperação anestésica / posto de enfermagem, anexo à sala de exames, no caso de realização de exames com sedação em pacientes externos e ambulatoriais, sem day clinic	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 50/2002 RDC / ANVISA nº 63/2011
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.1.37. Dispõe de equipamentos, materiais, insumos e produtos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
Quando emprega sistema convencional:					
7.1.38. Dispõe de câmara escura limpa, com bancada e com pia para lavagem e sistema de exaustão do ar funcionando adequadamente	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Artigo 39 (inciso I)		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 4.9 e 4.43) RDC / ANVISA nº 50/2002
7.1.39. Sistema de iluminação de segurança a distância não inferior a 1,2 m do ponto de manipulação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Artigo 39 (inciso I)		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.9) RDC / ANVISA nº 50/2002
7.1.40. A câmara escura possui vedação contra entrada de luz	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Artigo 39 (inciso I)		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.9) RDC / ANVISA nº 50/2002
7.1.41. Chassis e écrans em condições adequadas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 4.34 e 4.45)
7.1.42. No caso de revelação manual utiliza cronômetro, termômetro e tabela de tempos de revelação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.10)
7.1.43. Para mamografia, realiza os testes relativos ao processamento químico da imagem, diariamente	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.47)

SERVIÇOS DE IMAGEM						
7.1.44. Possui processadora exclusiva para mamografia	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.38)	
		TI INDETERMINADO	Art. 51			
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		
7.1.45. Possui negatoscópio com luminância adequada	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.45)	
7.1.46. O negatoscópio utilizado em mamografia possui luminância adequada (entre 3.000 e 3.500 nit)	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (itens 4.38 e 4.45)	
		TI INDETERMINADO	Art. 51			
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		
Quando emprega sistema computadorizado ou digital:						
7.1.47. Os laudos são realizados em monitores específicos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		Portaria Federal nº 2.898 de 28/11/2013 - Anexo III RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011	
Sala de Laudos:						
7.1.48. O serviço dispõe de ambiente de interpretação de laudos com infra-estrutura, climatização, ventilação e iluminação adequadas sem reflexo de janelas e lâmpadas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Artigo 39 (inciso I)		Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.12) RDC/ ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 50/2002	
OBSERVAÇÕES:	Utiliza sistema PACS/RIS? O Sim O Não O Não se Aplica			Utiliza serviço de Telerradiologia? O Sim O Não O Não se aplica		
7.2. RESSONÂNCIA MAGNÉTICA						
7.2.1. A equipe utiliza preparação alcoólica na antisepsia das mãos antes da realização do exame	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC/ANVISA nº 42/2010"	
7.2.2. A sala de ressonância magnética dispõe de blindagem para campos magnéticos, isolamento acústico e sistema de detecção de vazamento de gases criogênicos	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		RDC/ ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011	
		TI INDETERMINADO	Art. 51			
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		
7.2.3. A porta de acesso à sala de ressonância magnética possui símbolos e informações de advertência, informando a proibição da entrada de pessoas com implantes e objetos incompatíveis com a tecnologia, em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o público	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011	
7.2.4. Os equipamentos estão íntegros, limpos e em bom estado de conservação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011	

SERVIÇOS DE IMAGEM					
7.2.5. Os equipamentos possuem identificação (marca, tipo, número de série, registro ou notificação na ANVISA)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.2.6. As áreas de comando dos equipamentos de imagem possibilitam para os operadores boa observação e comunicação com o paciente	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.2.7. Possui sistema de emergência para interromper o exame, acionável pelo paciente ou pelo operador do equipamento	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.2.8. Disponibiliza proteção auditiva para o paciente	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.2.9. As pacientes grávidas somente são submetidas ao exame de ressonância magnética quando autorizadas por médico obstetra	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Artigo 39 (inciso III; alínea ""a""")		RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.2.10. Quando há uso de contraste, o mesmo é realizado em condições adequadas	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.2.11. Possui carrinho de parada cardiorrespiratória nos casos de realização de exames com risco sistêmico, com materiais para atendimento às intercorrências: termômetro; esfigmomanômetro; estetoscópio; oxímetro de pulso com alarme; oxigênio a 100% ( cem por cento); aspirador; suporte para fluido endovenoso e carro ou maleta para atendimento de emergência cardiorrespiratória contendo: ressuscitador manual tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara ( ambú), cânulas naso e orofaríngeas, laringoscópio com lâminas, tubos endotraqueais, sondas para aspiração, materiais e medicamentos emergenciais e desfibrilador	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.2.12. Dispõe de sala de indução e recuperação anestésica / posto de enfermagem, anexo à sala de exames, no caso de realização de exames com sedação em pacientes externos e ambulatoriais, sem day clinic	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 50/2002 RDC / ANVISA nº 63/2011
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	

**SERVIÇOS DE IMAGEM**

7.2.13. Dispõe de equipamentos, materiais, insumos e produtos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
OBSERVAÇÕES: _____					
7.3. ECOCARDIOGRAFIA E ULTRASSONOGRRAFIA					
7.3.1. A equipe utiliza preparação alcoólica na antissepsia das mãos antes da realização do exame	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC/ANVISA nº 42/2010"
7.3.2. A sala de exames possui lavatório com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa sem acionamento manual	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 50/2002 RDC/ANVISA nº 42/2010"
7.3.3. Possui sanitário privativo, anexo à sala de ultrassonografia de abdômen	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Artigo 39 (inciso I)		RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 50/2002 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.3.4. A sala de exames possui iluminação diferenciada, favorável à análise das imagens	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Artigo 39 (inciso I)		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 50/2002 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.3.5. Realiza os procedimentos de higienização e de desinfecção dos transdutores (sondas ecográficas) de ultrassom de acordo com um protocolo estabelecido após consulta ao manual do fabricante	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.3.6. Possui preservativos de revestimento para o transdutor, utilizando sempre que necessário, em quantidade suficiente para a demanda	O Sim O Não O Não se Aplica	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV		RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
		TI INDETERMINADO	Art. 51		
		AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
7.3.7. Quando realiza procedimentos invasivos guiados por método de imagem de ultrassom (ou ecografia), os mesmos são realizados em condições adequadas	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.3.8. Dispõe de equipamentos, materiais, insumos e produtos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.3.9. O serviço dispõe de ambiente de interpretação de laudos com infra-estrutura, climatização, ventilação e iluminação adequadas sem reflexo de janelas e lâmpadas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Artigo 39 (inciso I)		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 50/2002
OBSERVAÇÕES: _____					

**SERVIÇOS DE IMAGEM**

**7.4.ELETROCARDIOGRAFIA E ELETROENCEFALOGRAFIA**

7.4.1. A equipe utiliza preparação alcoólica na antisepsia das mãos antes da realização do exame	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC/ANVISA nº 42/2010"
7.4.2. A sala de exames possui lavatório com dispensadores de sabão líquido e de papel toalha e lixeira com tampa sem acionamento manual	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 50/2002 RDC/ANVISA nº 42/2010"
7.4.3. Proporciona privacidade e conforto para o paciente na realização do exame	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Artigo 39 (inciso I)		RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC / ANVISA nº 50/2002
7.4.4. Há uso de lâminas descartáveis quando realiza preparação da pele por tricotomia para a melhor condução do impulso elétrico, com descarte em recipiente rígido adequado	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	RDC / ANVISA nº 222/2018 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.4.5. Os equipamentos estão íntegros, limpos, em bom estado de conservação e possuem registro na ANVISA	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.4.6. Realiza periodicamente testes de repetibilidade para a verificação da concordância, ou não, dos resultados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.4.7. Dispõe de equipamentos, materiais, insumos e produtos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	Artigo 39 (inciso II; alínea "a")		RDC/ANVISA nº 02/2010 RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
7.4.8. Possui rotinas de trabalho e controle de qualidade dos diagnósticos por métodos gráficos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ROTEIRO DE  
INSPEÇÃO PARA  
LABORATÓRIOS DE  
ANÁLISES CLÍNICAS**

**ROTEIRO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - UNIDADE HOSPITALAR**

REQUISITO	RESPOSTA	MEDIDAS ADOTADAS	DECRETO RIO Nº 45.585 DE 27/12/2018	PORTARIA Nº 384 DE 14/01/2019	INOBSERVÂNCIAS
<b>3- BIOSSEGURANÇA</b>					
3.1. Profissionais devidamente uniformizados e com equipamentos de proteção individual (EPI com certificado de aprovação) adequados de acordo com a atividade desenvolvida (uniforme, botas, luvas, capas e outros).	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC nº 63/2011 Portaria SES/CVS nº 743/2006 RDC 302/2005 item 5.7.1"
		EI	Artigo - 49 c/c artigo 30 inciso XX		
		TI IND	Artigo 51		
3.2. Caderneta de imunização dos profissionais de acordo com a atividade desenvolvida, atualizada.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		RDC 302/2005 item 5.2.3
3.3. Manual de Biossegurança, incluindo instruções específicas para o manuseio e descarte de amostras suspeitas ou contaminadas com patógenos de relevância epidemiológicas.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		"RDC 302/2005 item 5.7.1 b Portaria SES/CVS 743/2006 item 12.1"
3.4. Registros de treinamento dos recursos humanos.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		"RDC 302/2005 item 5.2.2 Portaria SES/CVS 743/2006 item 12.1.1"
3.5. Frascos contendo amostras de pacientes imediatamente identificados no momento da entrega, respeitando diretrizes de biossegurança	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 7.1 c/c 6.1.7"
3.6. Em acidentes com exposição a materiais biológicos: Caso seja possível identificar o paciente fonte, é solicitado autorização escrita, informando seu consentimento para realização de exames para anti-hiv, hepatite B e hepatite C.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		RCD 302/2005 5.7.1
3.7. Realiza pesquisa de anticorpos anti-HIV - teste rápido, como exame emergencial em amostras de paciente fonte no momento do acidente.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "a")		"Portaria SES/CVS 743/2006 item 5.8.1.4.1"
3.8. Possui cabine de segurança biológica e EPI adequados para os procedimentos bacteriológicos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art. 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Portaria SES/CVS 743/2006 item 5.9.9.1 e RCD 302/2005"
3.9. Cabine de segurança biológica certificada, no prazo de validade e existem instruções de operação e manutenção preventiva de fácil compreensão.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Artigo 39 (inciso III; alínea "b")		"Portaria SES/CVS 743/2006 item 12.16.1.1 e"
<b>4 - DOCUMENTAÇÃO</b>					
<b>4.1 DOCUMENTAÇÃO GERAL</b>					
4.1.1. Licença Sanitária de Funcionamento exposta de forma visível ao público e disponível para consulta das autoridades sanitárias	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XIV	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	Decreto 4.585/2018
4.1.2. Responsabilidade Técnica: documento emitido pelo conselho	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso IV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 5.1.2"

**ROTEIRO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - UNIDADE HOSPITALAR**

4.1.3. Conta com pelo menos um profissional legalmente habilitado em cada plantão, incluindo o horário noturno (quando insuficiente deve contratar - TI Art 39, inciso II "b")	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 49 c/c Art. 30 - Inciso IV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 5.1.2.1"
<b>4.2 DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: LABORATÓRIO de ANÁLISES CLÍNICAS</b>					
4.2.1. Contrato com provedor de ensaios de proficiência para o controle da qualidade externa para todos os exames realizados na sua rotina	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 9.3.1 e 6.2.6"
4.2.2. Registros do controle interno da qualidade para todos os exames realizados, planilhados e organizados	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 9.2 6.2.6, 6.2.15.3"
4.2.3. Planilha de temperatura transporte biológico (saída do posto de coleta e chegada no laboratório central)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea "b"		RDC 20/2014
4.2.4. Manual de procedimentos operacionais, incluindo de biossegurança e controle de qualidade; para utilização dos controles / padrões com descrição clara dos critérios de aceitabilidade das análises e instruções de equipamentos e limpeza desuperfícies.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea "b"		"RDC Nº 63/2011 RDC 302/2005 item 5.1.5"
4.2.5. Comprovante de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos (centrífuga, microscópio, termômetros etc.);	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso II; alinea "b"		RDC 302/2005 item 5.4.1
4.2.6. Comprovante de treinamento dos funcionários de acordo com a complexidade das atividades realizadas;	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 dias	Artigo 39 - Inciso II; alinea "b"		"RDC 302/2005 item 5.2.1 e 5.2.2"
4.2.7. Contrato formal com Laboratório de apoio	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea "b"		"RDC 302/2005 item 6.2.9 b"
<b>5 - INFORMAÇÕES GERAIS</b>					
5.1. Laboratório localizado no interior do hospital para atender o CTI, contendo equipamento de hemogasometria e exames microbiológicos ou equipamento no interior do Centro Terapia Intensiva devidamente monitorado	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXXII	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC 302/2005 item 5.1.6e RDC 07/2010 Art 18"
5.2. Revisão periódica do Manual de Procedimento e auto inspeção	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea "b"		"RDC Nº 63/2011 RDC 302/2005 item 5.1.5"
5.3. Instalações do Posto de Coleta utilizada somente para a a atividade licenciada quando possuir coleta ambulatorial	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 5.3.1"
		EI (Parcial/Total)	Artigo - 49 c/c artigo 30 inciso XXV		
		TI	Artigo 51		

**ROTEIRO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - UNIDADE HOSPITALAR**

**6- ADMINISTRAÇÃO ( RECEPÇÃO / ESPERA )**

6.1. Cadastro de clientes/pacientes contendo: Nome (paciente e responsável, se necessário), telefone e/ou endereço, sexo, idade, solicitante, origem/procedência, data do atendimento, nº do registro gerado pelo laboratório, exames que irão ser realizados em cada amostra e informações necessárias para realização dos exames, se for o caso.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 5.3.1"
6.2. Sistema informatizado de registro garante rastreabilidade da operação, desde o recebimento da amostra ate a liberação do resultado.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 7.1"
		EI (Parcial/Total)	Artigo - 49 c/c artigo 30		
		TI indeterminado	Artigo 51		
6.3. Solicitado documento de identidade do paciente, no ato da coleta ou Prontuário do paciente	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 6.1.2"
6.4. Frascos contendo amostras de pacientes são imediatamente identificados no momento da entrega, respeitando diretrizes de biossegurança	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 7.1 c/c 6.1.7"
6.5. Fornece comprovante de seu atendimento.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXXII	"Artigo 34 Inciso II - ""f"" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC 302/2005 item 6.1.5"

**7 - LAUDOS DE ANÁLISE**

7.1. Laudos de análise possuem: nome do paciente, nº do laboratório, identificação do laboratório central, nº de inscrição do laboratório no Conselho Profissional correspondente, Identificação da origem da amostra, data da obtenção e recebimento da amostra, liberação do laudo, nome do exame, material coletado, resultado com a unidade empregada, valor de referência, metodologia utilizada, nome e nº de inscrição no Conselho Regional do profissional legalmente habilitado, responsável pela conferência e liberação de laudos e assinatura manual ou eletrônica	O Sim O Não O Não se Aplica	AI/TI?	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 6.1.4"
7.2. O procedimento para liberação / entrega de laudos garante a confidencialidade dos mesmos.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 8.1"
7.3. Registro nos laudos se a análise foi realizada em amostra com restrições	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"a"		"RDC 302/2005 item 6.1.3"

**ROTEIRO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - UNIDADE HOSPITALAR**

**8 - COLETA DE AMOSTRA**

**8.1 AMBIENTES DE COLETA DE PACIENTES DE AMBULATÓRIO:**

8.1.1. Sala de coleta ou box de coleta.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 5.3.1"
		EI (P/T)	Artigo - 49 c/c artigo 30 inciso XXV		
		TI	Artigo 51		
8.1.2. Garantia de privacidade no atendimento	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I;		"RDC 302/2005 item 5.1.4 c/c RDC N° 63/2011"
8.1.3. Existe sala para coletas especiais contendo equipamentos e materiais necessários.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I		"RDC 302/2005 item 5.3.1"

**8.2 EM RELAÇÃO AO MOBILIÁRIO NECESSÁRIO:**

8.2.1. Maca ou cadeira reclinável (com superfícies higienizáveis) em pelo menos um dos ambientes de coleta.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 5.3.1"
		EI (P/T)	Artigo - 49 c/c artigo 30		
		TI	Artigo 51		
8.2.2. Setor exclusivo para coleta de materiais, contendo cadeira e braçadeira	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 5.3.1"
		EI (P/T)	Artigo - 49 c/c artigo 30		
		TI	Artigo 51		
8.2.3. Recipientes, bancadas, cadeiras, artigos e materiais de uso, limpos, sem vestígios de sangue nas superfícies.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	RDC 302/2005 item 5.3.1 e 5.8.1 c/c Protocolo para higienização de mãos em serviços de saúde MS/ANVISA/FIOCRUZ

**8.4 COLETA DE SANGUE:**

8.4.1. Artigos estéreis, descartáveis e de uso único para coleta (agulhas, seringas, tubos de coleta a vácuo) estão adequados ao tipo de teste analítico a ser realizado em cada amostra, dentro do prazo de validade com registro da ANVISA.	O Sim O Não O Não se Aplica	TAD	Artigo 56 - Inciso I		"RDC 302/2005 item 5.5.4 c/c RE n 2605 de 11/08/2006"
		AI	Artigo - 30 inciso I c/c artigo 30 inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	
		TI 10 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea "a"		

ROTEIRO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - UNIDADE HOSPITALAR						
8.4.2. Frascos contendo antissépticos, identificados (nome, prazo de validade, fabricante, nº de lote).	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea" a"			RDC 63/2011
8.4.3. Tubos de coleta pré ou imediatamente identificados após a coleta com (nome do paciente e número).	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso IX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"		RDC 302/2005 item 6.1.7 b
8.4.4. Registro de identificação contendo o nome do profissional que efetuou a coleta.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea" b"			RDC 302/2005 item 6.1.7.1
9 - ÁREA TÉCNICA						
9.1. Laboratório equipado devidamente de acordo com os exames realizados.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		"RDC 302/2005 item 5.4.1 a"
9.2. Área específica para recebimento de amostras, verificação de conformidades no transporte, triagem do material biológico, preparação, centrifugação, alíquotagem, separação e encaminhamento aos setores específicos .	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I			"RDC 302/2005 item 5.3.1"
9.3. Setores técnicos separados por especialidades (Bioquímica, Hematologia, Coagulograma TAP/PTTa, Imunologia, Microbiologia, Urinálise, entre outros) destinados para realização segura dos exames, contendo bancadas com dimensões adequadas, área útil de trabalho e equipamentos em número suficiente para realização das análises propostas.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias	Artigo 39 - Inciso I			"RDC 302/2005 item 5.5.3"
9.4. Laboratório com área técnica adequada ao volume de trabalho.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea" a"			"RDC 302/2005 item 5.3.1"
9.5 EQUIPAMENTOS E REAGENTES:						
9.5.1. Produtos de uso para diagnóstico in vitro com registro na ANVISA, dentro da validade e armazenados de acordo com instruções do fabricante.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		"RDC 302/2005 item 5.5.2"
9.5.2. Reagentes e soluções manipuladas no local devidamente rotulados com as seguintes informações: procedência-identidade, concentração, riscos potenciais, dados de estabilidade, data da preparação, prazo de validade potenciais, dados de estabilidade, data da preparação, prazo de validade.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea" a"			"RDC 302/2005 item 5.5.3"
9.5.3. Procedimentos analíticos realizados de acordo com as instruções escritas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea" b"			"RDC 302/2005 item 6.2.1"
9.5.4. Geladeiras em bom estado de conservação e limpeza, utilizadas somente para reagentes ou amostras com exclusividade (sem comida e/ou bebida no seu interior)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)		"RDC 302/2005 item 5.8.1"
		EI (P/T)	Artigo - 49 c/c artigo 30			
		TI INDETERMINADO	Artigo 51			

**ROTEIRO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - UNIDADE HOSPITALAR**

9.5.5. Os equipamentos atendem aos requisitos de uso, registros necessários (instrução de operação, certificação, temperatura, calibração) e limpeza e possui todos os reagentes necessários para a realização de todas as análises divulgadas no laudo.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 5.4.1 b"
9.5.6. Equipamentos deste setor cumprem os requisitos técnicos para garantir o bom funcionamento e confiabilidade das análises.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso II alinea 'a'		"RDC 302/2005 item 5.4.1 a"
9.5.7. Existência de instruções escritas contendo os processos analíticos, incluindo controle de qualidade específico a cada exame (ou instruções de uso /bulas) disponível para a consulta	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea "b"		"RDC 302/2005 item 5.1.5 e 6.2.1"
<b>9.6. REQUISITOS PARA AS ANALISES</b>					
9.6.1. Solução de hipoclorito de sódio com registro na ANVISA.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea "c"		"RDC 302/2005 item 5.8.2"
9.6.2. Sistema de registro garante rastreabilidade da operação - desde o recebimento da amostra até liberação de resultado.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC 302/2005 Portaria SES/ CVS 743/2006 item 9.1"
9.6.3. Após as análises, as amostras de soro e outros fluídos biológicos permanecem retidos no mínimo por 24 horas.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea "a"		"Portaria SES/ CVS 743/2006 item 6.8"
9.6.4. Os meio de cultura estão identificados com número de lote, data de preparação e vencimento.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea "a"		"RDC 302/2005 item 5.5.3 Portaria SES/ CVS 743/2006 item 5.9.2"
9.6.5. Meios de cultura específicos e necessários para o isolamento bacteriano.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 5.4.1 Portaria SES/ CVS 743/2006 item 5.9.3"
9.6.6. Conjunto mínimo de discos de antibióticos que corresponda ao antibiograma liberado.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 5.4.1 Portaria SES/ CVS 743/2006 item 5.9.3"
<b>9.7. CONTROLE INTERNO E EXTERNO DA QUALIDADE</b>					
9.7.1. Existência de padrões/controles necessários para monitoração das análises, que são aliquotados, rotulados e armazenados de forma correta para uso diário.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 item 9.1.2"
9.7.2. Controle interno da qualidade para todos os parâmetros analisados, registrados e arquivados corretamente.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XX	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	"RDC 302/2005 item 6.2.6 e 9.2.4"
		EI (P/T)	Artigo - 49 c/c artigo 30 inciso XXV		
		TI	Artigo 51		

**ROTEIRO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - UNIDADE HOSPITALAR**

9.8.3. Resultados não conformes das amostras controles procedidas de ações corretivas e registrados.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"b"		"RDC 302/2005 item 6.2.9 b"
9.8.4. Procedimento para verificação dos resultados dos controles antes da liberação dos resultados de exame.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"b"		"RDC 302/2005 item 6.2.1"
9.8.5. Registros de controle interno e externo da qualidade são arquivados por no mínimo 5 anos.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"b"		"RDC 302/2005 item 6.2.10"
9.8.6. Comprova resultados do programa de controle interno e externo da qualidade para os exames realizados, através de registros e arquivos.	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"RDC 302/2005 9.3.1 e 6.2.6"
9.8.7. Revisão periódica dos resultados do programa de controle externo da qualidade, realizada pelo diretor do laboratório	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"a"		"RDC 302/2005 item 9.3.4"
9.8.8. Não conformidades detectadas pelo programa de controle externo da Qualidade sofrem ações corretivas.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"b"		"RDC 302/2005 item 9.3.4"
<b>10. TRANSPORTE EXTERNO DE AMOSTRAS DE PACIENTES</b>					
10.1. Caixa de transporte biológico resistente a impactos (paredes rígidas), permite higienização e a manutenção da temperatura adequada para a conservação e integridade do material biológico.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"b"		"RDC 302/2005 item 6.1.10"
10.2. Identificação externa com nome, endereço e telefone do remetente e laboratório receptor.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"b"		"RDC 20/2014 RDC 302/2005 item 6.1.6"
10.3. Dispõe de meios que permitam a rastreabilidade do transporte	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Artigo 30 - Inciso XXXII	"Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)"	RDC ANVISA 20/2014
10.4. Evita-se o contato direto de gelo com frascos contendo amostras de pacientes.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"a"		"RDC 20/2014 RDC 302/2005 item 6.1.6 e 6.1.10 Portaria SES/ CVS 743/2006 item 13.1.1.5"
10.5. Frascos e tubos contendo as amostras são envolvidos por saco plástico fechado.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"a"		"RDC ANVISA 20/2014 Portaria SES/ CVS 743/2006 item 13.1.1.6"
<b>11 - SALA DE LAVAGEM, PREPARO E ESTERILIZAÇÃO</b>					
11.2. Utiliza detergente enzimático para lavagens de vidrarias e materiais.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"b"		"RDC 302/2005 item 5.8.2"
11.3. Autoclave, necessária para bacteriologia, com instrução de uso disponível no local e de fácil acesso.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 30 - Inciso III, alinea "b"		"RDC 302/2005 item 5.8.1"
11.4. Microorganismos de controle/ teste biológico para uso semanal e integrador químico para cada ciclo de autoclavação, descrito em planilha de controle	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	Artigo 39 - Inciso III; alinea"a"		"RDC 302/2005 item 5.8.2"

ROTEIRO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - UNIDADE HOSPITALAR

12 - RESÍDUOS

12.1. Possui PGRSS contemplando o Laboratório

O Sim O Não O Não se Aplica

TI 15 dias

Artigo 39 (inciso III;  
alínea "a")

RDC 222/2018

OBSERVAÇÕES:

**ROTEIRO DE  
INSPEÇÃO PARA  
FARMÁCIAS  
PRIVATIVAS**

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

**A - FARMÁCIA PRIVATIVA**

REQUISITO	RESPOSTA	MEDIDAS ADOTADAS	DECRETO RIO Nº 45.585 DE 27/12/2018	PORTARIA Nº 384 DE 14/01/2019	INOBSERVÂNCIAS
<b>1. Administração e Informações Gerais - Farmácia Privativa</b>					
1.1. Possui assistência de farmacêutico habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso II	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Lei Federal - nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e Lei Federal 13.021/14
1.2. Existe uma Comissão de Farmácia e Terapêutica	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III Alínea "b"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
1.3. Os Farmacêuticos participam de alguma comissão da Unidade de Saúde	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III Alínea "b"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
1.4. Existe uma relação de medicamentos padronizados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III Alínea "b"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
1.5. Os prestadores de serviços, caso existam contratos, estão regularizados perante aos órgãos competentes	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso II	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
1.6. Possui programa de Farmacovigilância e Tecnovigilância	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III Alínea "b"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
1.7. Existe Manual de Boas Práticas de Dispensação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III Alínea "b"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
1.8. Existe procedimento operacional padrão para todas as atividades desenvolvidas pela farmácia	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III Alínea "b"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
<b>2. Recepção e Armazenamento - Farmácia Privativa</b>					
2.1. A farmácia possui área de armazenagem e controle (CAF) com programação físico funcional adequada devidamente dimensionada e provida de instalações prediais	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS ou TI 15 DIAS	Art 39 Inciso I OU Art 39 Inciso III alínea "a"		"RDC nº 50/02 - Parte II - Unidade Funcional : 4 Apoio Técnico, Item 5.2.2 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - "
2.2. A farmácia possui área para recepção e inspeção com dimensão igual ou superior a 10% da área para armazenagem	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS ou TI 15 DIAS	Art 39 Inciso I OU Art 39 Inciso III alínea "a"		"RDC nº 50/02 (atualizada) - Parte II - Unidade Funcional : 4 Apoio Técnico, Item 5.2.1 Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 "

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

2.3. A farmácia possui área de distribuição com dimensão igual ou superior a 10% da área para armazenagem	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS ou TI 15 DIAS	Art 39 Inciso I OU Art 39 Inciso III alinea "a"		RDC nº 50/02 (atualizada) - Parte II - Unidade Funcional : 4 Apoio Técnico, Item 5.2.3
2.4. Todos os produtos estão armazenados dentro do prazo de validade	O Sim O Não O Não se Aplica	TI ( 10 dias)	Art 56 pragrafo único 10 dias para a apresentação de manifesto de descarte	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
		TAD	Art 56 Inciso I		
		AI	Art 30 Inciso II		
2.5. A disposição do armazenamento é correta e racional, os materiais e produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes e empilhados com segurança	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "a"		"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
2.6. A temperatura e umidade estão de acordo com os parâmetros estabelecidos para os produtos armazenados	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
2.7. Os termômetros e termohigrômetros estão calibrados	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
2.8. O estabelecimento possui critérios para aquisição somente de produtos de empresas regularizadas pela Vigilância Sanitária	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "B"		"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
2.9. Os fornecedores de medicamentos, saneantes domissanitários, produtos para a saúde e de higiene estão qualificados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "B"		"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
2.10. Existe área separada, segura e identificada para armazenamento de produtos não conformes enquanto aguardam o destino final	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "A"		"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
2.11. Existe gerador de energia ou outro sistema para garantir a manutenção da temperatura do armazenamento de produtos termolábeis em caso de falta de energia	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "C"		"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

2.12. No caso de produtos que necessitem de condições especiais de temperatura, existe sistema de alarme quanto a ocorrência de desvios em relação às temperaturas do refrigerador, freezer, câmara fria	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
2.13. São adotadas ações preventivas e/ou corretivas em relação às causas apuradas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "a"		"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
<b>3. Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - Farmácia Privativa</b>					
3.1. Existe local exclusivo com dispositivo que ofereça segurança para a guarda de medicamentos sujeitos ao regime de controle especial	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 dias ou TI 15 dias	Art 39 Inciso I OU Art 39 Inciso III alinea "C"		Portaria Federal - ANVISA nº 344, de 12 de maio de 1998
3.2. Há correspondência entre o estoque físico e o escriturado nos livros de medicamentos sujeitos ao controle especial	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Portaria Federal - ANVISA nº 344, de 12 de maio de 1998
3.3. Os Livros destinados aos registros dos medicamentos sujeitos ao regime especial de controle contém Termos de Abertura e de Encerramento lavrado pela Autoridade Sanitária e estão atualizados	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XX	Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)	Portaria Federal - ANVISA nº 344, de 12 de maio de 1998
3.4. Mapa do Consolidado das Prescrições de Talidomida atualizado	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XX	Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)	Portaria Federal - ANVISA nº 344, de 12 de maio de 1998
<b>4. Medicamentos de Alta Vigilância - Farmácia Privativa</b>					
4.1. A dispensação de medicamentos de alta vigilância é realizada em embalagem exclusiva, segregada dos demais medicamentos com identificação do paciente e horário da administração do medicamento	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
4.2. Existe área exclusiva, identificada, segregada e de acesso restrito para o armazenamento de medicamentos de alta vigilância, e com sinais de alerta	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "a"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
4.3. A unidade dispõe de relação atualizada de medicamentos de alta vigilância e a mesma foi divulgada aos funcionários	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "B"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
4.4. Foram elaborados alertas relacionados aos medicamentos de alta vigilância	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "B"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
4.5. Os funcionários da unidade receberam orientações e treinamento quanto aos procedimentos relacionados aos medicamentos de alta vigilância	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "B"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

5. Dispensação - Farmácia Privativa					
5.1. A área ocupada é suficiente para o volume das operações de dispensação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS ou TI 15 DIAS	Art 39 Inciso I OU Art 39 Inciso III alinea "a"		"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 RDC nº 50/02 (atualizada) - Parte II - Unidade Funcional : 4 Apoio Técnico, Item 5.2.4"
5.2. A dispensação é efetuada por profissional farmacêutico ou sob sua supervisão	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Lei Federal - nº 13.021, de 08 de agosto de 2014 Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
5.3. A temperatura e umidade estão de acordo com os parâmetros estabelecidos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
5.4. Caso haja necessidade de equipamento ou câmara fria para a guarda de produtos que necessitem de condições especiais de temperatura, a temperatura está de acordo com os parâmetros estabelecidos para os produtos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
5.5. Em caso de desvios em relação aos parâmetros estabelecidos é feita investigação para identificar as causas (dispensação)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "a"		"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
5.6. Os termômetros e termohigrômetros da área de dispensação estão calibrados	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
5.7. São realizadas conferências das prescrições médicas por farmacêutico antes da dispensação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alinea "a"		"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011- Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde"

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

5.8. São realizadas conferências dos medicamentos dispensados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III alínea "a"		"Portaria Federal - MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010 - Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011"
<b>6. Devolução - Farmácia Privativa</b>					
6.1. Existe encaminhamento ao gestor da unidade das Não Conformidades referentes as devoluções de medicamentos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III Alínea "b"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011- Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde
6.2. Existe registro dos itens dispensados que são devolvidos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III Alínea "b"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011- Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde
6.3. Existe um registro de Não Conformidade (NC) das devoluções	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	Art 39 Inciso III Alínea "b"		Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011- Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde
6.4. Existe uma avaliação pelo farmacêutico das devoluções de medicamentos que podem interferir no perfil farmacoterapêutico do paciente	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011- Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde
<b>B - GRUPO IV: MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS</b>					
REQUISITO	RESPOSTA	MEDIDAS ADOTADAS	DECRETO RIO Nº 45.585 DE 27/12/2018	PORTARIA Nº 384 DE 14/01/2019	INOBSERVÂNCIAS
<b>7. Condições Gerais</b>					
7.1. Manipula produtos usados em terapia antineoplásica	O Sim O Não O Não se Aplica	INF			
<b>8. Organização e Pessoal</b>					
8.1. Acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis é restrito aos operadores diretamente envolvidos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39, inciso III alínea a"		Item 3.2.1 Anexo IV RDC 67/07
8.2. Lavagem das mãos e antebraços, com escovação das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39, inciso III, alínea a"		Item 3.2.2 Anexo IV RDC 67/07

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

8.3. Funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis uniformizados adequadamente para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39, inciso III alínea a"		Item 3.3.1 Anexo IV RDC 67/07
8.4. Substitui uniformes a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39, inciso III alínea a"		Item 3.3.1 Anexo IV RDC 67/07
8.5. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas classificadas são realizadas em sala especificamente destinada a paramentação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39, inciso III alínea a"		Item 3.3.2 Anexo IV RDC 67/07
8.6. Luvas estéreis trocadas a cada 2 horas de trabalho de manipulação e sempre que sua integridade esteja comprometida	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39, inciso III alínea a"		Item 3.3.6 Anexo IV RDC 67/07
8.7. Uniformes reutilizáveis mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39, inciso III alínea a"		Item 3.3.7 Anexo IV RDC 67/07
8.8. Contrato formal com empresa terceirizada para lavagem e a esterilização dos uniformes quando realizadas por empresa.	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39, inciso III alínea b"		Item 3.3.7.1 Anexo IV RDC 67/07
8.9. Processo de lavagem e esterilização dos uniformes validado com registro dos procedimentos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39, inciso III alínea b"		Item 3.3.8 Anexo IV RDC 67/07
<b>9. Infra-estrutura física</b>					
9.1. Área de preparação de estéreis está localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infra- estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações?	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.1 ANEXO IV RDC 67/07
"9.2. Possui, além das áreas comuns à farmácia: a) sala de limpeza, higienização e esterilização; b) sala ou local de pesagem; c) sala de manipulação e envase exclusiva; d) área para revisão; e) área para quarentena, rotulagem e embalagem; f) sala de paramentação específica (antecâmara)."	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.2 ANEXO IV RDC 67/07
9.3. Superfícies revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes nas salas de pesagem, manipulação e envase	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.4 ANEXO IV RDC 67/07
9.4. Respeitada a exigência de não se utilizar portas corrediças	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.5 ANEXO IV RDC 67/07
9.5. Os tetos, se rebaixados, são completamente vedados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.6 ANEXO IV RDC 67/07
9.6. Tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase são embutidas na parede	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.7 ANEXO IV RDC 67/07

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

9.7. Realiza controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, através de parâmetros estabelecidos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 4.8 ANEXO IV RDC 67/07
9.8. Realizada alternância periódica dos desinfetantes utilizados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea a"		Item 4.9 ANEXO IV RDC 67/07
9.9. Realiza monitoramento periódico da sanitização, através de parâmetros estabelecidos, para detectar o surgimento de microorganismos persistentes ou resistentes	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 4.10 ANEXO IV RDC 67/07
9.10. Respeita a exigência de não permitir o uso de pia e ralos na sala de pesagem, sala de manipulação e envase	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.11 ANEXO IV RDC 67/07
9.11. O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase é realizado por meio de antecâmara?	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.12 ANEXO IV RDC 67/07
9.12. Sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios, separada das demais com classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.13.1 ANEXO IV RDC 67/07
9.13. Limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados na manipulação de produtos estéreis também é realizada em área classe ISO 8	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea a"		Item 4.13.2 ANEXO IV RDC 67/07
9.14. Sala de limpeza e higienização é contígua à sala de manipulação, dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.13.3 ANEXO IV RDC 67/07
9.15. Dispõe de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	"Art 39 Inciso II alinea a"		Item 4.13.4 ANEXO IV RDC 67/07
9.16. No caso da esterilização final ( por calor) ser realizada na sala de limpeza e higienização, obedece a procedimento previamente estabelecido e em horário distinto das demais atividades realizadas na sala	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea a"		Item 4.13.5 ANEXO IV RDC 67/07
9.17. Sala destinada à pesagem possui Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar)	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.14.1 ANEXO IV RDC 67/07
9.18. Sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis, independente e exclusiva	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.15.1 ANEXO IV RDC 67/07
9.18.1. Sala dotada de pressão positiva com filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou as atividades são realizadas sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	"Art 39 Inciso II alinea a"		Item 4.15.1 ANEXO IV RDC 67/07
9.19. Área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.16.1 ANEXO IV RDC 67/07

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

9.20. Área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações é suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada?	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.17.1 ANEXO IV RDC 67/07
9.21. Sala de paramentação com câmaras fechadas, dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.18.1 ANEXO IV RDC 67/07
9.22. Portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas com dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.18.2 ANEXO IV RDC 67/07
9.23. Sala de paramentação ventilada com ar filtrado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.18.3 ANEXO IV RDC 67/07
9.24. Pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 60 DIAS	Art 39 inciso I		Item 4.18.3 ANEXO IV RDC 67/07
9.25. Lavatório com torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	"Art 39 Inciso II alinea a"		Item 4.18.4 ANEXO IV RDC 67/07
9.26. Dispõe de sabonete líquido ou anti-séptico junto ao lavatório, além de recurso para secagem das mãos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	"Art 39 Inciso II alinea a"		Item 4.18.4 ANEXO IV RDC 67/07
10. Equipamentos, mobiliários e utensílios					
10.1. Equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis são efetivamente esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	"Art 39 Inciso II alinea a"		Item 5.3 ANEXO IV RDC 67/07
10.2. Desinfetantes e detergentes monitorados quanto à contaminação microbiana	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 5.6 ANEXO IV RDC 67/07
10.3. Equipamentos limpos, desinfetados e identificados quanto à sua condição, após término do trabalho de manipulação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea a"		Item 5.7 ANEXO IV RDC 67/07
10.4. O ar injetado nas áreas classificadas é filtrado por filtros HEPA	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	"Art 39 Inciso II alinea a"		Item 5.10 ANEXO IV RDC 67/07
10.5. Equipamentos submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 5.12 ANEXO IV RDC 67/07
10.6. Equipamento utilizado no tratamento de água assegura a produção da água com a especificação "água para injetáveis"	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	"Art 39 Inciso II alinea a"		Item 5.13 ANEXO IV RDC 67/07
10.7. Realiza sanitização do sistema de produção de água, de acordo com procedimentos escritos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 5.14 ANEXO IV RDC 67/07
10.8. Sendo necessário o armazenamento da água, são usados recipientes de aço inoxidável, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	"Art 39 Inciso II alinea a"		Item 5.16 ANEXO IV RDC 67/07
10.9. Mobiliário construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 30 DIAS	"Art 39 Inciso II alinea a"		Item 5.17 ANEXO IV RDC 67/07

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

11. Materiais					
11.1. Matérias-primas adquiridas são analisadas para a verificação do cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos compêndios oficiais, incluindo a determinação da biocarga?	O Sim O Não O Não se Aplica	EI Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 6.1.1 ANEXO IV RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		
11.2. Especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéreis seguem especificações técnicas detalhadas pelo farmacêutico e estão regularizados junto à ANVISA/MS	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 6.1.2 ANEXO IV RDC 67/07
11.3. Cada lote é acompanhado do Certificado de Análise emitido pelo fabricante	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 6.1.3 ANEXO IV RDC 67/07
12. Água					
12.1. Água utilizada na preparação de estéreis é obtida por destilação ou por osmose reversa, obedecendo às características farmacopéicas de água para injetáveis?	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 7.2.1 ANEXO IV RDC 67/07
12.2. A água utilizada no enxágüe de ampolas e recipientes de envase tem qualidade de "água para injetáveis"?	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 7.2.3 ANEXO IV RDC 67/07
12.3. Armazena a "água para injetáveis" mantendo em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80°C	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 7.2.4 ANEXO IV RDC 67/07
12.4. Realiza testes físico-químicos e microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas	O Sim O Não O Não se Aplica	EI Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 7.2.6 ANEXO IV RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		
12.5. Monitora a água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas (exceto para colírios), imediatamente antes de ser usada na manipulação	O Sim O Não O Não se Aplica	EI Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 7.2.7 ANEXO IV RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		
12.6. São estabelecidas e registradas as medidas corretivas e preventivas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 7.2.8 ANEXO IV RDC 67/07
12.7. O processo de obtenção da água utilizada na preparação de estéreis validado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 7.2.9 ANEXO IV RDC 67/07

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

13. Manipulação					
13.1. Manipulação realizada com técnica asséptica e o processo está validado	O Sim O Não O Não se Aplica	El Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 8.2 ANEXO IV RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		
13.2. Dispõe de programa de monitoramento ambiental	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 8.3 ANEXO IV RDC 67/07
13.3. Verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 8.5 ANEXO IV RDC 67/07
13.4. Especialidades farmacêuticas utilizadas para preparação de estéreis são previamente tratadas para garantir a sua assepsia externa e inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 8.6 ANEXO IV RDC 67/07
13.5. Registro do número de lote de cada uma das especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde, ou de cada matéria-prima, na ordem de manipulação, utilizados na manipulação de preparações estéreis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 8.8 ANEXO IV RDC 67/07
13.6. Embalagens primárias estéreis transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 8.9 ANEXO IV RDC 67/07
13.7. Superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, são limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de manipulação	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 8.10 ANEXO IV RDC 67/07
13.8. Efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 8.13 ANEXO IV RDC 67/07
13.9. Soluções passam por filtração em membrana compatível com o método de esterilização final utilizado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 8.14 ANEXO IV RDC 67/07
13.10. São efetuados testes para verificação da integridade da membrana filtrante antes e após a filtração	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 8.14 ANEXO IV RDC 67/07
13.11. Processos de esterilização validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 8.15 ANEXO IV RDC 67/07
13.12. Monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas, em caso de injetáveis	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 8.17 ANEXO IV RDC 67/07
13.13. Estabelecido o tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 8.18 ANEXO IV RDC 67/07
13.14. Realiza revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 8.20 ANEXO IV RDC 67/07

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

13.15. Efetua teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 8.21 ANEXO IV RDC 67/07
13.16. Sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 8.22 ANEXO IV RDC 67/07
13.17. Rotulagem dos produtos estéreis atende às disposições deste Regulamento	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 8.23 ANEXO IV RDC 67/07
13.18. Declaro realizar preparações de colírio de soro autólogo (CSA) conforme recomendação da Nota Técnica nº 3/2018 /SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA e RDC 67/2007 Anexo IV.	O Sim O Não O Não se Aplica	INF			
<b>14. Controle de Qualidade</b>					
14.1. Matérias-primas utilizadas na preparação de estéreis são submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga	O Sim O Não O Não se Aplica	EI Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 9.1 ANEXO IV RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		
14.1.1. Testes de quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 9.2 ANEXO IV RDC 67/07
"14.2. Além dos controles previstos no Anexo I, o produto estéril pronto para o uso é submetido a: a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas estranhas, precipitações e separações de fases; b) verificação da exatidão das informações do rótulo; c) teste de esterilidade; d) teste de endotoxinas bacterianas, exceto para os produtos oftálmicos."	O Sim O Não O Não se Aplica	EI Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 9.3 ANEXO IV RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		
14.2.1. Amostras para o teste de esterilidade são retiradas, segundo técnicas de amostragem que assegurem a representatividade da amostra, a cada ciclo de esterilização	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 9.4 ANEXO IV RDC 67/07
<b>15. Garantia de Qualidade</b>					
15.1. Equipamentos e salas classificadas em qualificados/certificados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 10.1.1 ANEXO IV RDC 67/07
15.2. Ciclos de esterilização e despirogenização validados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 10.1.1 ANEXO IV RDC 67/07
15.3. Procedimento de preparações validado para garantir a obtenção do medicamento estéril	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 10.1.2 ANEXO IV RDC 67/07
15.3.1. Validação segue protocolo escrito incluindo avaliação da técnica adotada, por meio de um procedimento simulado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		"Item 10.1.2.1 ANEXO IV RDC 67/07"

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

15.4. Realiza revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 10.1.3 ANEXO IV RDC 67/07
15.5. Revalida procedimento sempre que ocorre qualquer alteração nas condições validadas	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 10.1.4 ANEXO IV RDC 67/07
16. Manipulação/fracionamento de preparações estéreis contendo citostáticos					
16.1. Medicamentos Citostáticos armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 inciso XV		Item 11.1 ANEXO IV RDC 67/07
16.2. Sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 11.2 ANEXO IV RDC 67/07
16.3. Pressurização negativa da sala de manipulação em relação ao ambiente adjacente	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 11.3 ANEXO IV RDC 67/07
16.4. Operações realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2	O Sim O Não O Não se Aplica	EI Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 11.4 ANEXO IV RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		
16.5. CSB validada com periodicidade semestral e sempre que houver deslocamento e/ou reparos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 11.5 ANEXO IV RDC 67/07
16.6. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos citostáticos	O Sim O Não O Não se Aplica	EI Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 11.6 ANEXO IV RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		
"16.7. Durante a manipulação são usados: a) dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis, com punho longo e sem talco; b) avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico."	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 11.7.1 ANEXO IV RDC 67/07
16.8. Substitui luvas cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 11.7.1 ANEXO IV RDC 67/07
16.9. Paramentação, quando reutilizável, é guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 11.7.2 ANEXO IV RDC 67/07
16.10. Inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Item 11.7.3 ANEXO IV RDC 67/07"
16.11. Transporte do medicamento citostático realizado em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência direta da luz solar	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 11.8 ANEXO IV RDC 67/07
16.12. Responsável pelo transporte de medicamentos citostáticos recebe treinamento específico de biossegurança para casos de acidentes e emergências	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		Item 11.8.2 ANEXO IV RDC 67/07

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS					
16.13. Realiza notificação do ocorrido ao responsável pela manipulação em caso de contaminação acidental no transporte de medicamentos citostáticos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		"Item 11.8.3 ANEXO IV RDC 67/07"
16.14. Dispõe de Programa de Biossegurança, devidamente implantado	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		"Item 11.9 .1 ANEXO IV RDC 67/07"
16.15. Mantém um "Kit" de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Item 11.9 .2 ANEXO IV RDC 67/07"
16.16. O Kit de Derramamento contém: luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do acidente e recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	"Item 11.9 .2.1 ANEXO IV RDC 67/07"
16.17. Descrição do procedimento e formulário para o registro do acidente, além de recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com a legislação vigente	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		"Item 11.9 .2.1 ANEXO IV RDC 67/07"
16.18. Normas e rotinas escritas para a utilização da Cabine de Segurança Biológica e dos Equipamentos de Proteção Individual	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		"Item 11.9 .3 ANEXO IV RDC 67/07"
16.19. Registra acidentes em Formulário Específico	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 DIAS	"Art 39 Inciso III alinea b"		"Item 11.9 .4 ANEXO IV RDC 67/07"
C - Grupo VI: PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE					
REQUISITO	RESPOSTA	MEDIDAS ADOTADAS	DECRETO RIO Nº 45.585 DE 27/12/2018	PORTARIA Nº 384 DE 14/01/2019	INOBSERVÂNCIAS
17. Condições Gerais					
17.1. Atende aos requisitos do item 3.1.1. do Anexo VI para a execução de tal atividade	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 3.1.1 ANEXO VI RDC 67/07
17.2. Preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos é realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso IV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 3.2 ANEXO VI RDC 67/07
17.2.1. Registros que garantem a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39 inciso III alinea b"		Item 3.2 ANEXO VI RDC 67/07
17.3. Registro da preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39 inciso III alinea b"		Item 3.3 ANEXO VI RDC 67/07

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

17.3.1. Registros contêm todas as informações necessárias	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39 inciso III alínea b"		Item 3.3.2 ANEXO VI RDC 67/07
17.4. Procedimento operacional para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39 inciso III alínea b"		Item 3.4 ANEXO VI RDC 67/07
17.5. É observada a proibição de realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de doses de mais de um medicamento	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 3.4 ANEXO VI RDC 67/07
17.6. Escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária ou unitarização de doses do medicamento está legível, sem rasuras ou emendas	O Sim O Não O Não se Aplica	NOTIFICAÇÃO EM TVS	"Art 35 inciso VII alínea e"		Item 3.5 ANEXO VI RDC 67/07
17.7. Escrituração atualizada obedecendo ordem cronológica	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39 inciso III alínea b"		Item 3.5 ANEXO VI RDC 67/07
17.8. Prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou a unitarização de doses atende ao disposto no Anexo VI	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 3.9 ANEXO VI RDC 67/07
17.9. Estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada por tempo estabelecido pela legislação vigente ( máx 60 dias)	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 3.10 ANEXO VI RDC 67/07
17.10. Embalagem primária do produto submetido à preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses garante que as características do medicamento não sejam alteradas, preservando a qualidade, eficácia e segurança do mesmo	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 3.11 ANEXO VI RDC 67/07
17.11. Procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao preparo de dose unitária ou unitarizada	O Sim O Não O Não se Aplica	TI 15 dias	"Art 39 inciso III alínea b"		Item 3.11.1 ANEXO VI RDC 67/07
17.12. A rotulagem garante a rastreabilidade do medicamento submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XVII	Artigo 34 Inciso II - "f" item 1 R\$ 1.038,60 R\$ 727,02 (70%)	Item 3.12 ANEXO VI RDC 67/07
17.13. O serviço de saúde possui infra-estrutura adequada para exercer as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada	O Sim O Não O Não se Aplica	AI	Art 30 Inciso XXV	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 3.14 ANEXO VI RDC 67/07
17.14. O serviço possui sala específica para as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento	O Sim O Não O Não se Aplica	EI Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 3.15 ANEXO VI RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS PRIVATIVAS**

17.15. Sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento está devidamente identificada e suas dimensões são compatíveis com o volume das operações	O Sim O Não O Não se Aplica	El Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 3.15 ANEXO VI RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		
"17.16. Sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento possui: a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza; b) Pia com água corrente; c) Instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento e que permita sua limpeza e sanitização; d) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada."	O Sim O Não O Não se Aplica	El Total	"Art 49 c/c Art 30 Inciso XXV"	Artigo 34 Inciso II - "f" item 2 R\$ 5.193,00 R\$ 3.635,10 (70%)	Item 3.15 ANEXO VI RDC 67/07
		TI indeterminado	Art 51		
		AI	Art 30 Inciso XXV		



LIGUE  
**1746**  
CENTRAL DE ATENDIMENTO

 /vigilanciasanitariario  
 /vigilanciasanitariario  
 /visa\_rio  
 /visa.rio

[www.prefeitura.rio/vigilanciasanitaria](http://www.prefeitura.rio/vigilanciasanitaria)