

ROTEIRO – ATIVIDADE MÉDICA AMBULATORIAL COM RECURSOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES COMPLEMENTARES

1. IDENTIFICAÇÃO

INFORMAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO	
Demanda/Processo:	
Razão Social:	
Nome Fantasia:	
Inscrição Estadual/Municipal:	
Atividade (CNAE): 8630-5/02-00- Atividade Médica Ambulatorial com Recursos para Realização de Exames Complementares.	
CNPJ/CPF:	
Endereço:	
Complemento:	Bairro
CEP	Fone
Email:	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	
Data da Vistoria:	
Equipe Fiscal:	
Motivo da Vistoria: <input type="checkbox"/> Inspeção para Licença Sanitária <input type="checkbox"/> Programas específicos de Vigilância Sanitária <input type="checkbox"/> Verificação ou apuração de denúncia <input type="checkbox"/> OUTROS :	
<input type="checkbox"/> Inspeção Programada <input type="checkbox"/> Reinspeção para Licença Sanitária <input type="checkbox"/> Inspeção solicitação de outros órgãos	
Responsável Legal/proprietário do Estabelecimento:	
Horário de funcionamento:	
Número de Funcionários: <input type="checkbox"/> de 0 a 4 <input type="checkbox"/> 5 a 9 <input type="checkbox"/> 10 a 19 <input type="checkbox"/> 20 ou mais	
LEGISLAÇÃO GERAL	
Lei 392/97 e Decreto 3910/97– Código Sanitário de Manaus Lei Complementar 70/2009 RDC 42/2010 ANVISA RDC 50/2002 ANVISA RDC 63 /2011 ANVISA RDC 306/2004 ANVISA NBR 9.050 NR 32 Portaria do MS 2914/11 Portaria do MS 3523/98 Resolução CFM nº 2.073/2014 Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde – MS - 1994	

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

2. QUESTIONAMENTOS

	ESTRUTURA	LEGISLAÇÃO	S	N	N	N	OBSERVAÇÃO
			I	Ã	A	O	
			M	O			
1	Os ambientes possuem pisos, paredes, tetos e bancadas revestidos com material liso, resistente, impermeável e de acordo com o processo e as condições de trabalho?	Dec. 3910/97 Art. 48 c/c RDC 50/02 parte III, 6- item C.1	N				
2	Os ambientes estão perfeitamente isolados de umidades, infiltrações e mofos?	Dec. 3910/97 Art. 31	N				
3	O serviço mantém as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza?	RDC 63/11 Art. 36	N				
4	Mantém os ambientes livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade?	RDC 63 Art. 52	N				
5	A iluminação natural ou artificial dos ambientes é adequada à atividade desenvolvida?	Dec. 3910/97 Art. 49 e Art. 51 c/c RDC 63 Art.38	N				
6	A ventilação natural ou artificial dos ambientes permite conforto térmico adequado?	Dec. 3910/97 Art. 50 e Art. 51 c/c RDC 63 Art. 38	N				
7	Possui comprovante limpeza e de manutenção preventiva e corretiva do sistema de climatização?	Portaria nº 3523/98 do MS Art. 5º c/c NR 32 item 32.9.6	N				
8	O estabelecimento possui instalações que permitam fácil acesso e locomoção ao deficiente físico?	Dec. 3910/97 Art. 54 e NBR 9050	N				
9	Possui sistema de proteção contra incêndios?	Dec. 3910/97 Art. 44 c/c NR 23 item 23.1.1 c/c RDC 63 Art 35	N				
10	Interruptores, tomadas, espelhos das caixas, fiação elétrica e de cabeamento lógico em conformidade com as normas Técnicas da ABNT?	Dec. 3910/97 Art. 44 c/c NR 10 item 10.4 c/c RDC 63 Art. 35	N				
11	O espaço físico encontra-se isento riscos adicionais à saúde do trabalhador?	Lei complementar 70/09 art. 289 XXVII	N				
12	Possui depósito de material de limpeza (DML)?	RDC50/02, parte II, Unidade Funcional 4	N				
13	Possui sala de utilidades/expurgo?	RDC50/02, parte II, Unidade Funcional 4	N				
14	Possui lavatórios exclusivos para higiene das mãos providos de sabonete líquido, toalhas descartáveis?	NR 32 – item 32.2.4.3 c/c RDC 50/02: parte III, 6- item B.4.8	N				
15	Os lavatórios possuem torneiras ou comandos que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água?	NR 32- item 32.10.15- a	N				

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

16	As instalações sanitárias são separadas por sexo com acessos independentes?	Dec. 3910/97 Art. 162	N					
17	Todos os ambientes do estabelecimento encontram-se identificados?	RDC63 Art.7º Item II, b	N					
18	Os colchões e demais almofadados estão revestidos de material lavável, impermeável, permitindo fácil higienização e limpeza?	NR 32 item 32.2.4.13 c/c RDC 63 Art. 56	N					
19	Os colchões e demais almofadados não apresentam furos, rasgos, sulcos ou reentrâncias?	NR 32 item 32.2.4.13.1 c/c RDC 63 Art. 56	N					
20	Os recipientes contendo produtos químicos encontram-se identificados de forma legível, por etiqueta com nome do produto, composição química, sua concentração, data de envase e validade, e nome do responsável pela manipulação?	NR 32 item 32.3.2	N					
	CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS	LEGISLAÇÃO		S	N	N	N	OBSERVAÇÃO
				I	Ã	A	O	
				M	O			
21	Possui Certificado de Controle de Pragas Urbanas emitido firmas credenciadas pela VISA, com periodicidade semestral e manutenção mensal?	Dec. 3910/97 Art. 573 § Único c/c RDC 63 Art. 23 item VIII c/c NR 32-item 32.10.6	I					
22	As janelas, portas e demais aberturas são dotadas de sistemas de proteção (telas milimetradas, molas, cortinas de ar, etc.) contra a entrada vetores ou pragas?	Dec 3910/97 Art. 44 c/c RDC 50/02 Parte III, 6-item C.8	N					
23	Os ralos possuem fechamento escamoteável?	RDC 50/02 Parte III, 6.2-B.5	N					
	ABASTECIMENTO DE ÁGUA INSTALAÇÃO PREDIAL DE ESGOTO	LEGISLAÇÃO		S	N	N	N	OBSERVAÇÃO
				I	Ã	A	O	
				M	O			
24	Possui comprovante de limpeza e desinfecção do reservatório predial de água com periodicidade de 6 meses?	Dec. 3910/97 Art. 16, § 3º RDC 63 Art.39	N					
25	Possui laudo de potabilidade da água?	Portaria MS 2914/ 11 Art. 13 Inc. I c/c RDC 63 Art 23, item VI	N					
26	O sistema de esgotamento é ligado ao sistema geral público ou a sistema isolado?	Dec. 3910/97 Art. 14 § 1º c/c RDC 63 Art. 35	N					
	RESÍDUOS							
27	Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) implementado?	RDC 63/11 art. 23, inc. X c/c RDC 306/04, cap. IV item 2.1 e 2.1.2	N					
28	A segregação dos resíduos é realizada de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos?	RDC 306/04, cap. III, item 1.1	N					
29	Os recipientes para acondicionamento dos resíduos são constituídos de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos	RDC 306/04, cap. III, item 1.2.2 c/c NR32 item 32.5.3, c	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	arredondados e resistente ao tombamento?							
30	Os recipientes para acondicionamento de perfurocortantes respeitam o limite máximo de seu preenchimento (5cm abaixo do bocal)?	RDC 306/04, cap. VI, item 14.3 c/c NR 32 item 32.5.3.2	I					
31	Os recipientes para acondicionamento de perfurocortantes estão mantidos em suporte exclusivos e em altura que permita a visualização da abertura para descarte?	NR 32.5.3.2.1	N					
32	Os sacos de acondicionamento, recipientes de coleta interna e externa, recipientes de transporte interno e externo e os locais de armazenamento de resíduos estão identificados adequadamente segundo a norma NBR 7.500 da ABNT?	RDC 306/04, cap. III, item 1.3 c/c NR32 item 32.5.3,d	N					
33	Possui comprovante de destinação final dos resíduos gerados?	RDC 306/04 Cap. III item 1.8	N					
	CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS	LEGISLAÇÃO	S	N	N	N	O	OBSERVAÇÃO
			I	Ã	A	O		
			M	O				
34	Possui regimento interno ou documento equivalente, atualizado, contemplando a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências?	RDC63/11 Art. 9º	N					
35	Possui licença sanitária atualizada, afixada em local visível?	RDC 63/11 Art. 10	N					
36	Possui contrato de prestação de serviços com empresas terceirizadas e seu respectivo licenciamento?	RDC 63/11 Art. 11 c/c art. 23, V	N					
37	Está inscrito e mantém seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de saúde – CNES?	RDC 63/11 Art. 13	N					
38	O serviço possui um Responsável Técnico (RT) e um substituto?	Lei Complementar 70/09 Art. 289, inc. II c/c RDC 63/11 Art. 14	I					
39	Possui profissional legalmente habilitado que responda pelas questões operacionais durante o seu período de funcionamento? Obs: Este profissional pode ser o próprio RT ou técnico designado para tal fim.	Lei Complementar 70/09 Art. 289, inc. II c/c RDC 63/11 Art. 16	N					
40	Possui infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de assistência prestada e a legislação vigente?	RDC 63/11 Art. 17	N					
41	Possui mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção ou para realização de exames que não existam no próprio serviço?	RDC 63/11 Art. 19	I					
42	O serviço mantém os prontuários em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo seu acesso sempre que necessário?	RDC 63/11 Art. 25, § 2º	N					
43	O serviço estabelece estratégias e ações voltadas para a segurança do paciente?	RDC 63/11 Art 8º	N					
44	O serviço de saúde garante que todos os usuários recebam suporte imediato a vida quando necessário?	RDC 63/11 Art 58	I					
	FUNCIONÁRIOS	LEGISLAÇÃO	S	N	N	N	O	OBSERVAÇÃO
			I	Ã	A	O		
			M	O				

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

45	Possui comprovantes de imunização de todos os funcionários?	NR32 item 32.2.4.17.1 c/c RDC 63/11 Art.43	N					
46	Garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente em relação à saúde ocupacional mantendo registros desta avaliação?	RDC 63/11 Art.44	N					
47	Os funcionários fazem uso de calçados fechados e vestimentas compatíveis com a atividade desenvolvida?	RDC 63 Art. 46	N					
48	Possui Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados para a atividade?	NR 32 Item 32.2.4.7 c/c RDC 63/11 Art.47	I					
49	Possui registros de formação e qualificação dos profissionais compatíveis com as funções desempenhadas?	RDC 63/11 Art. 31	N					
50	Promover a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente em conformidade com as atividades desenvolvidas?	RDC 63/11 Art. 32	N					
	PROCESSOS DE TRABALHO	LEGISLAÇÃO		S	N	N	N	O
				I	Ã	A	O	OBSERVAÇÃO
				M	O			
51	Disponibiliza preparação alcóolica para fricção antisséptica das mãos?	RDC 42/10 Art. 5º,inc. II	N					
52	O serviço garante a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais?	RDC 63 Art. 57	I					
53	Possui normas, rotinas técnicas e procedimentos escritos e atualizados de todos os seus processos de trabalho?	RDC 63 Art.51	N					
	Possui Procedimentos Operacionais Padrão relativos à:							
54	Lavagem das mãos?	RDC 63/11 Art. 59 c/c NR 32, 32.2.4.10	N					
55	Conduta em caso de acidente com perfurocortante?	NR 32 item 32.2.4.10	I					
57	Conduta em caso de acidentes com material biológico, químico, físico?	RDC 63/11 Art. 50	I					
58	Limpeza descontaminação e desinfecção de todas as áreas, incluindo superfícies, instalações, equipamentos, mobiliário, vestimenta, EPI e materiais?	NR 32 Item 32.3.9.4.3 c/c Manual de Processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde_ MS/ 94	N					
59	É proibido o consumo ou guarda de alimentos nos postos de trabalho destinados à execução de procedimentos de saúde?	RDC 63 Art. 64 c/c NR 32 item 32.2.4.5, c - d	N					
	MÁQUINAS, EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS, UTENSÍLIOS E OUTROS OBJETOS	LEGISLAÇÃO		S	N	N	N	O
				I	Ã	A	O	OBSERVAÇÃO
				M	O			
60	Os equipamentos possuem registro na ANVISA?	Lei 392/97 Art.13, inc.II	N					
61	Os equipamentos, máquinas e utensílios estão em perfeito estado de conservação e higiene?	Dec. 3.910/97 Art. 64	N					
62	Possui comprovante de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?	RDC 63 Art.23, item IX c/c NR 32, 32.9.3	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

63	Possui manuais de máquinas e equipamentos disponíveis e impressos em língua portuguesa?	NR 32 Item 32.10.4	N					
64	Realiza o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade?	RDC63/11 Art. 54	N					
65	Utiliza materiais e equipamentos exclusivamente para os fins a que se destinam?	RDC 63/11 Art. 55 c/c NR 32 Item 32.10.5	N					
66	O estabelecimento possui os materiais e equipamentos necessários e específicos à sua especialidade médica? (ver tabelas dos anexos dos grupos 2 e 3 da resolução CFM nº 2.073/14, específicas para cada especialidade)	Resolução CFM nº 2.073/14 Anexos dos Grupos 2 e 3	I					

3. CONCLUSÃO / RECOMENDAÇÕES:

OBSERVAÇÕES: os itens indispensáveis inviabilizam a liberação da licença

CONSIDERAÇÕES:

CONCLUSÃO:

() Apto a receber licença sanitária.

() Apresenta irregularidades de baixo risco, concedido prazo em Termo de Intimação de _____ dias para adequação.

() Apresenta irregularidade de risco iminente à saúde pública, encaminhar para interdição.