

**PREFEITURA MUNICIPAL DE LONTRAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO

1. O preenchimento deste Roteiro de Auto-inspeção é item OBRIGATÓRIO na requisição de alvará sanitário junto à unidade do Pró-cidadão, seja para fins de concessão ou revalidação do documento.
2. Deve preencher este Roteiro o responsável pelo estabelecimento e/ou trabalhador que realize atividade no local, que conheça suas rotinas e tenha ciência do que tratam os itens assinalados.
3. Para cada item enumerado no roteiro, poderão ser marcadas as opções “S” (Sim), “N” (Não) ou “NA” (Não se aplica à atividade desenvolvida). O item “CF” (Conformidade) NÃO deverá ser assinalado pelo requerente, podendo ser preenchido pela autoridade sanitária no momento da inspeção.
4. O Roteiro deve ser preenchido com CANETA esferográfica preta ou azul, sendo que é obrigatório o preenchimento de TODOS os itens para que este seja válido.
5. Os DOCUMENTOS assinalados no Roteiro com a opção “SIM” devem estar disponíveis no estabelecimento para a conferência e análise da autoridade de saúde sempre que necessário.
6. Terminado o preenchimento do Roteiro, é obrigatória a ASSINATURA do requerente no campo “Assinatura do proprietário e/ou responsável”, que consta no final deste documento.
7. O requerente deve estar ciente de que as informações aqui prestadas por ele são presumidas como verdadeiras e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.
8. Os estabelecimentos e seus responsáveis estarão sujeitos às penalidades previstas na Lei Complementar nº 239/2006, sem prejuízo das demais sanções previstas na Legislação Estadual e Federal vigentes, quando constatado o preenchimento do Roteiro de Auto-Inspeção com informações NÃO condizentes com a realidade verificada pela autoridade de saúde nas inspeções sanitárias presenciais efetuadas (artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).
9. A constatação de infração sanitária pela autoridade de saúde, apontada falsamente como "em conformidade" no Roteiro de Auto-Inspeção apresentado no processo, caracteriza a circunstância agravante constante no art. 128, VI, da Lei Complementar nº 239/2006, salvo prova em contrário (Parágrafo Único do artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).

PREFEITURA MUNICIPAL DE LONTRAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO PARA POSTO DE COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO
COD.: 15138

Processo/Ano N° _____ / _____

Estabelecimento:		
Proprietário/Responsável Técnico:		
CNPJ/CPF:		
Nº. Total de Trabalhadores no estabelecimento:	Número de Homens:	Número de Mulheres:

Legenda:

- S – Sim;
N – Não;
NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;
CF – Conformidade (a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção).

ITENS NECESSÁRIOS	S	N	NA	CF*	ENQUADRAMENTO LEGAL
INSTALAÇÕES					
A empresa dispõe das áreas mínimas abaixo:					RDC nº 302 de 2005 e RDC n.º 50 de 2002
a) Box ou sala de coleta de material biológico					
b) Sanitário para pacientes (com acessibilidade)					
c) Sala para classificação e distribuição de amostras					
d) Área Técnica para realização de análise remota (se couber)					
e) Ambientes de Apoio:					
- Recepção ou sala de espera					
- Sala Administrativa					
- Área de registro e emissão de Laudos					
- Copa					
- Depósito de materiais de limpeza – DML					
- Sanitário para uso exclusivo dos funcionários					
- Vestiário/Sala de Paramentação					
Instalações estão em bom estado de conservação, higiene e limpeza.					RDC nº 302 de 2005
Iluminação e ventilação apropriados.					RDC nº 302 de 2005
Possui proteção contra vetores					RDC nº 302 de 2005
Possui temperatura e umidade ambiente monitorada, registrada e controlada.					RDC nº 302 de 2005
Equipamentos e aparelhos calibrados de acordo com a complexidade dos exames.					RDC nº 302 de 2005
Possui pelo menos um box de coleta dotado de maca (ou similar)					RDC nº 302 de 2005
Possui geladeira exclusiva para amostras de material biológico com temperatura monitorada e registrada.					RDC nº 302 de 2005
Possui depósito de resíduo biológico.					RDC nº 302 de 2005
Possui equipamento de combate à incêndio de fácil acesso e validos.					RDC nº 302 de 2005
Possui sala de coleta ginecológica, com sanitário em anexo (se couber)					RDC nº 302 de 2005

PREFEITURA MUNICIPAL DE LONTRAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Possui sala destinada à realização de Curva Glicêmica, com preparo de solução e/ou guarda de solução pronta (se couber)					RDC nº 302 de 2005
Realiza teste laboratoriais remotos (TLR) e de testes rápidos, com área técnica exclusiva.					RDC nº 302 de 2005
Possui relação dos TRL's que executa.					RDC nº 302 de 2005
Uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI para cada área					RDC nº 302 de 2005
Possui lava-olhos, óculos e mascaras.					RDC nº 302 de 2005
GARANTIA DA QUALIDADE					
Possui procedimentos operacionais padrão (POP) para todas as operações realizadas					RDC nº 302 de 2005
Possui Sistema Informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados.					RDC nº 302 de 2005
Realiza cópia de segurança para armazenamento de dados por cinco anos					RDC nº 302 de 2005
Realiza qualificação de fornecedores e prestadores de serviço					RDC nº 302 de 2005
Registro de controle de qualidade interno e externo (se couber)					RDC nº 302 de 2005
PESSOAL					
Dispõe de Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho de Classe					RDC nº 302 de 2005
Dispõe de pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades					RDC nº 302 de 2005
Possui registro de capacitação e habilitação dos profissionais					RDC nº 302 de 2005
OUTROS					
Realiza notificação à Vigilância Epidemiológica das doenças de notificação compulsória.					RDC nº 302 de 2005
Possui veículo automotor, devidamente licenciado pela autoridade de saúde para transporte de material biológico.					RDC nº 302 de 2005
Possui caixas térmicas identificadas e com controle de temperatura para o transporte das amostras biológicas					RDC nº 302 de 2005
Realiza coleta domiciliar					RDC nº 302 de 2005
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS	S	N	NA	CF	ENQUADRAMENTO LEGAL
Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe					Lei Federal nº 6.360 de 1976; Portaria nº 802 de 1998
Projeto Arquitetônico aprovado pela autoridade de saúde, com o respectivo Laudo de Conformidade.					RDC n.º 50 de 2002
Manual de Boas Práticas					RDC nº 302 de 2005
Programa de prevenção e combate de vetores					RDC nº 302 de 2005
Atestado de vistoria aprovado pelo Corpo de Bombeiro					
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)					RDC Nº 306 de 2004
Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO)					NR 07
Atestado de saúde dos colaboradores conforme o PCMSO					NR 07
Registro de vacinação dos colaboradores					
Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)					NR 09
Contrato com os prestadores de serviços terceirizados					RDC nº 302 de 2005
Programa de Manutenção, Operação e Controle dos sistemas de climatização de ambientes interiores – PMOC (se couber)					RDC nº 302 de 2005 e Portaria GM n.º 3523 de 1998

**PREFEITURA MUNICIPAL DE LONTRAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Laudo de controle de qualidade da água reagente usada nos processos analíticos, com periodicidade mensal.					RDC nº 302 de 2005
Laudo de controle de qualidade da água potável com periodicidade semestral.					RDC nº 302 de 2005
Atividades conferem com DAM?					Decreto Municipal 8543/10

OBS:

- 1.– Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constam em normas aplicáveis ao caso;
- 2.– Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

Data do preenchimento do Roteiro de Auto Inspeção: ____/____/____.

Declaro estar ciente de que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

Nome completo do proprietário e/ou responsável: _____

CPF do proprietário e/ou responsável: _____

Email e Telefone: _____

Assinatura do proprietário e/ou responsável: _____

**PREFEITURA MUNICIPAL DE LONTRAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

A ser preenchido pelo fiscal no momento da(s) vistoria(s):

Observações:

Data vistoria: ____/____/____	Data vistoria: ____/____/____	Data vistoria: ____/____/____
Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:	Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:	Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:
Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:	Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:	Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:
Fiscais responsáveis pela vistoria:	Fiscais responsáveis pela vistoria:	Fiscais responsáveis pela vistoria:
Parecer da fiscalização:	Parecer da fiscalização:	Parecer da fiscalização: