**ESTADO DE SANTA CATARINA**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CERRO NEGRO-SC**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA** *ATIVIDADE POSTO DE COLETA LABORATORIAL*

|  |  |
| --- | --- |
| **IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA** | |
| RAZÃO SOCIAL: | |
| CNPJ: | |
| NOME DE FANTASIA: | |
| REPRESENTANTE LEGAL: | CPF: |
| ENDEREÇO: | TELEFONE |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **AVALIAÇÃO** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO** |
| **ÁREA FÍSICA E ESTRUTURA FÍSICA** |  |  |  |  |  |
| As instalações físicas dos ambientes internos e externos possuem bom estado de conservação, segurança, organização e limpeza? |  |  |  |  | Art.23 inciso VII e art. 42 da RDC 63/2011 |
| Possui box ou sala de coleta de material biológico |  |  |  |  | RDC 50/2002 |
| Ambientes de Apoio:  Recepção ou sala de espera  Área de registro e emissão de Laudos |  |  |  |  | RDC 50/2002 |
| Depósito de materiais de limpeza – DML |  |  |  |  |  |
| Possui os Setores e/ou Salas devidamente identificados |  |  |  |  | Art.7° inciso II alínea b da RDC 63/2011 |
| Possui iluminação e ventilação apropriados? |  |  |  |  | Art 35, 38 da RDC 63/2011 |
| Possui pelo menos um box de coleta dotado de maca (ou similar)? |  |  |  |  | Item 5.4.1 da RDC 302/2005 |
| Possui geladeira exclusiva para amostras de material biológico com temperatura monitorada e registrada |  |  |  |  | Item 5.4.1 da RDC 302/2005 |
| Local específico e segregado para o armazenamento temporário dos resíduos de saúde. |  |  |  |  | RDC 222/2018 |
| Todas as áreas dispõem de dispensadores com preparações alcoólicas para higienização das mãos? |  |  |  |  | RDC 42/2010 |
| Possui equipamento e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço? |  |  |  |  | Item 5.4.1, 5.4.2 e 5.4.3 da RDC 302/2005 e arts 17, 53 e 55 da RDC 63/2011 |
| Faz manutenção, calibração dos equipamentos? |  |  |  |  | Item 5.4.1 da RDC 302/2005 e art. 23 inciso IX da RDC 63/2011 |
| Possui instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade? |  |  |  |  | Item 6.1.9 da RDC 302/2005 |
| A amostra de paciente deve é transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio. |  |  |  |  | Item 6.1.10 da RDC 302/2005 |
|  |  |  |  |  |  |
| Dispõe e faz uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI para cada atividade desenvolvida? |  |  |  |  | Item 5.7.1 da RDC 302/2005 |
|  |  |  |  |  |  |
| Possui profissionais de acordo com a demanda? |  |  |  |  | Item 5.2.1 da RDC 302/2005 |
| Realiza capacitação periódica sobre normas e rotinas, novas tecnologias, gerenciamento de risco e prevenção e controle de infecções? Há registros certificados, declarações destes? |  |  |  |  | Item 5.2.2 da RDC 302/2005 |
| **INSTALAÇÕES SANITÁRIAS E VESTIÁRIO** |  |  |  |  |  |
| Os banheiros estão providos de lixeiras com saco coletor e tampa acionada sem o contato manual, dispensador com sabonete líquido e toalhas descartáveis? |  |  |  |  | Art.59 da RDC 63/11 |
| Os ambientes estão identificados? |  |  |  |  | Art. 7º, II, b, da RDC 63/11 |
| Existe lavatório exclusivo para higienização das mãos provido de lixeiras com saco coletor e tampa acionada sem contato manual, dispensador com sabonete líquido e toalhas descartáveis nas salas de atendimento? |  |  |  |  | Art. 59 da RDC 63/11 |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** |  |  |  |  |  |
| Dispõe de POP’s atualizados as normas e rotinas técnicas? |  |  |  |  | Item 5.1.5 da RDC 302/2005 |
| Possui Responsável técnico? |  |  |  |  | Item 51.2 e 5.1.2.1 da RDC 302/2005 |
| Possui Alvará Sanitário vigente? |  |  |  |  | Item 51.1 da RDC 302/2005 |
| Possui PGRSS (sistema PHAROS)? |  |  |  |  | Item 5.6.1 da RDC 302/2005RDC 222/2018 |
| Realiza orientações escritas e verbais sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente? |  |  |  |  | Item 6.1.1 da RDC 302/2005 |
| Possui inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde -CNES? |  |  |  |  | Item 5.1.3 da RDC 302/2005 e Art. 13 da RDC 63/11 |
| solicita ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro? |  |  |  |  | Item 6.1.2 da RDC 302/2005 |
| A amostra deve é identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente? |  |  |  |  | Item 6.1.7 da RDC 302/2005 |
| fornece ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório? |  |  |  |  | Item 6.1.5 da RDC 302/2005 |
| Os colaboradores possuem esquema vacinal completo? |  |  |  |  | Item 5.2.3 da RDC 302/2005 |
| Possui Atestado de Saúde Ocupacional em conformidade com PCMSO? |  |  |  |  | Item 5.2.4 da RDC 302/2005 |
| Possui sistema de informação que permite a rastreabilidade dos laudos já emitidos? |  |  |  |  | Item 7.1 e 7.2 da RDC 302/2005 |
| Possui certificado dos serviços de desinsetização e desratização no prazo de vigência? |  |  |  |  | Art. 63 da RDC 63/11 |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **RESPONSÁVEIS PELA INSPEÇÃO** | |
| Nome e matricula responsável pela inspeção: | Assinatura: |

|  |  |
| --- | --- |
| **RESPONSÁVEIS PELO ESTABELCIMENTO** | |
| Nome do responsável pelo estabelecimento: | Assinatura: |

\*A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, 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 os que constam em normas aplicáveis ao caso;

\* Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade Sanitária Fiscalizadora e por atualização de legislações vigentes

Cerro Negro \_\_\_, de \_\_\_\_\_\_\_\_, de 20\_\_.