



ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO PARA SERVIÇO DE ENDOSCOPIA

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
1. Tipo de serviço, segundo RDC nº 06/13: I, II ou III? 2. Quantos aparelhos endoscópicos possui no local? Informe aqui:					Art. 4 - RDC ANVISA nº 06/13
CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS					
3. Possui registro diário dos procedimentos realizados, contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimentos realizado, nome do profissional e identificação do equipamento? Obs: unidades tipo I podem anotar diretamente no prontuário					Art. 6 , inciso I - RDC nº 06/13
4. Possui registro de intercorrências e eventos adversos contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimentos realizado, nome do profissional e identificação do equipamento e tipo de intercorrência ou evento adverso, além das medidas de suporte prestadas ao paciente? Obs: unidades tipo I podem anotar diretamente no prontuário					Art. 6 , inciso II - RDC nº 06/13
5. Possui registro de controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e psicotrópicos) utilizados durante o procedimento endoscópico?					Art. 6 , inciso III - RDC nº 06/13
6. Os registros constantes dos itens 3, 4 e 5 são arquivados de forma a permitir a sua rastreabilidade?					Art. 7 - RDC ANVISA nº 06/13

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondaí – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br



7. Possui documentação relativa às características técnicas, especificações de desempenho, instruções de operação e manutenção dos equipamentos e seus acessórios?					Art. 9 - RDC ANVISA nº 06/13
8. Possui serviço de remoção de pacientes para situações emergenciais?					Art. 10 - RDC ANVISA nº 06/13
9. Presta esclarecimentos a seus pacientes sobre os procedimentos propostos, expondo objetivos, evolução esperada, riscos e complicações mais frequentes, de forma verbal e escrita?					Art. 11 - RDC ANVISA nº 06/13
10. O paciente submetido à endoscopia sob qualquer tipo de sedação ou anestesia não tópica, só é liberado na presença de um acompanhante adulto?					Art. 12 - RDC ANVISA nº 06/13
11. Possui registros de realização de capacitações de seus profissionais de forma contínua, contemplando, no mínimo, os itens listados no Art. 15 da RDC nº 6/13?					Art. 14 e 15 – RDC ANVISA nº 06/13
12. Para os procedimentos que envolvam sedação profunda ou anestesia, o serviço possui um profissional legalmente habilitado para a realização do procedimento endoscópico <u>E</u> um profissional legalmente habilitado para promover a sedação profunda ou anestesia e monitorar o paciente durante todo o procedimento?					Art. 16, incisos I e II - RDC nº 06/13
13. O serviço possui, no mínimo, os seguintes itens: I – termômetro; II – esfigmomanômetro; III – estetoscópio; IV - oxímetro de pulso com alarme; V - oxigênio a 100% (cem por cento); VI – aspirador; VII - suporte para fluido endovenoso; e VIII - carro ou maleta para atendimento de emergência cardiorrespiratória, contendo: a) ressuscitador manual do tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara; b) cânulas naso e orofaríngeas; c) laringoscópio com lâminas; d) tubos endotraqueais; e) sondas para aspiração; f) materiais e medicamentos emergenciais; e g) desfibrilador.					Art. 20 - RDC ANVISA nº 06/13
14. Possui, no mínimo, os seguintes ambientes? I – Sala de recepção de pacientes; II – Sala de consulta/procedimento; III - Sala para recuperação que ofereça condições de acomodação com segurança; IV – Sala de processamento de equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde (exceto para tipo I).					Art. 18 e 22 - RDC nº 06/13
PROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIOS					



15. A sala de processamento possui: I - cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional; II - bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde a serem processados; III - ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme normatização vigente IV- Sistema de climatização. Obs: aplicável para serviços tipo II e III					Art. 24 - RDC ANVISA nº 06/13
16. O sistema de climatização da sala de processamento atende aos seguintes requisitos: I - garante vazão mínima de ar total de 18,00 m ³ /h/m ² ; II - mantém um diferencial de pressão negativa entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; III - provê exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação. Obs: aplicável para serviços tipo II e III					Art. 26 - RDC ANVISA nº 06/13
17. A área de processamento possui: I - cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional; II - bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde a serem processados; III - ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme normatização vigente. Obs: somente para serviços tipo I que não utilizam produtos para desinfecção de alto nível.					Art. 25 - RDC ANVISA nº 06/13
18. Possui ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para a secagem dos equipamentos com canais?					Art. 28 - RDC ANVISA nº 06/13
19. Dispõe de equipamentos e acessórios em quantidade suficiente para o número de pacientes atendidos, respeitando o tipo de procedimento e o tempo necessário para os respectivos processamentos?					Art. 29 - RDC ANVISA nº 06/13
20. O trabalhador responsável pelo processamento utiliza gorro, óculos de proteção ou protetor facial, máscara compatível com o risco, luvas de borracha cano longo, avental impermeável, protetor auricular (de acordo com o risco), calçados fechados impermeáveis e antiderrapantes?					Art. 56 - RDC ANVISA nº 06/13
21. Possui Procedimento Operacional Padrão (POP) no qual sejam detalhadas todas as etapas do processamento de equipamentos e acessórios utilizados nos procedimentos endoscópicos e aprovados pelo responsável pelo serviço?					Art. 30 - RDC ANVISA nº 06/13
22. Realiza a pré-limpeza do endoscópio imediatamente após a finalização do procedimento com remoção da sujidade da superfície externa?					Art. 31 - RDC ANVISA nº 06/13
23. Realiza a introdução de detergente sob pressão nos equipamentos que possuem canais?					Art. 31, § único - RDC ANVISA nº 06/13

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondaí – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br



24. O processo de limpeza de todos os canais, válvulas e conectores inclui escovação e irrigação de todos os componentes externos e internos com utilização de detergente?					Art. 33 - RDC ANVISA nº 06/13
25. Após o processo de limpeza, os equipamentos e seus acessórios são submetidos à secagem antes de qualquer método de desinfecção ou esterilização?					Art. 34 - RDC ANVISA nº 06/13
26. As escovas utilizadas na limpeza dos canais endoscópicos, quando passíveis de processamento, são submetidas à limpeza e desinfecção a cada turno de trabalho?					Art. 35 - RDC ANVISA nº 06/13
27. No processo de desinfecção é observado o tempo mínimo de exposição do equipamento ao produto utilizado, de acordo com a recomendação do fabricante?					Art. 36 RDC ANVISA nº 06/13
28. Os endoscópios flexíveis, após serem submetidos a processamento, são mantidos em posição vertical?					Art. 38 RDC ANVISA nº 06/13
29. O transporte do endoscópio entre a sala de procedimento e a sala de processamento é feito em recipientes laváveis com tampa, identificados e distintos para material sujo e limpo? Obs: quando a sala de processamento estiver contígua à sala de procedimento, o acondicionamento pode ser dispensado.					Art. 39 - RDC ANVISA nº 06/13
30. Os acessórios e outros produtos para a saúde classificados como críticos são submetidos à esterilização?					Art. 42 - RDC ANVISA nº 06/13
31. As embalagens contendo os materiais esterilizados garantem a manutenção da esterilidade do conteúdo?					Art. 43 - RDC ANVISA nº 06/13
32. As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para a saúde estão regularizadas junto à ANVISA e são para uso específico em esterilização?					Art. 44 - RDC ANVISA nº 06/13
33. As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para a saúde são seladas com termoseladora ou conforme orientação do fabricante?					Art. 45 - RDC ANVISA nº 06/13
34. As embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização estão identificadas com nome do produto, data da esterilização e nome do responsável pela realização do processamento?					Art. 48 - RDC ANVISA nº 06/13
35. Os produtos esterilizados são armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima?					Art. 51 - RDC ANVISA nº 06/13

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.

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondaí – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MONDAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Nome completo do proprietário e/ou responsável:

CPF do proprietário e/ou responsável:

Email e Telefone:

Assinatura do proprietário e/ou responsável:

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondaí – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br