

## GUIA DE INSPEÇÃO CLÍNICA MÉDICA COM OU SEM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO AMBULATORIAL

Item	DOCUMENTOS	Base Legal	Sim	Não	NA
1	Projeto Arquitetônico adequado conforme legislação sanitária aprovado pela VISA	Art. 23, I e Art. 34 – RDC 063/2011 ANVISA, Art. 456 do Dec. Est. nº 5.711/2002			
2	PGR, PCMSO e ASO's e Comprovante de Vacinação	Art. 116 e Art. 147 do Dec. Est. nº 5.711/2002; Item 32.2.4.17 NR 32; Art. 23, Inciso II, Art. 44 - RDC 63/2011 ANVISA			
3	Programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares	Art. 426 Parágrafo Único do Dec. Est. nº 5.711/2002, Art.23 Inciso IX – RDC 63/2011 ANVISA			
4	Certidão de Inclusão de Responsabilidade Técnica e Certificado de inscrição no conselho de classe	Artigo 2º, Inciso I, Decreto Federal Nº 77052/1976; Art. 14 e Art. 29, Parágrafo único – RDC 063/2011. Art.414, Art. 422 do Dec. Est. nº 5.711/2002			
5	Certificado de controle integrado de pragas atualizado, emitido por empresa legalmente habilitada	Art. 320 do Dec. Est. nº 5.711/2002, Art. 23, VIII, Art. 63 e Parágrafo único– RDC 63/2011 ANVISA			
6	Certificado ou registro de limpeza e desinfecção de reservatório d'água, emitido por empresa legalmente habilitada	Art. 188, Inciso VII do Dec. Est. nº 5.711/2002, Art. 39, §1º - RDC 63/2011 ANVISA			
7	(PMOC) Plano de manutenção, operação e controle do sistema de climatização de ar se acima de 60.000 BTU/H ou registro de manutenção e limpeza do equipamento se abaixo de 60.000 BTU/H)	Lei Federal nº 13.589/2018 Portaria nº 3.523/1998 – Art. 5º e Art. 6º, "alínea" a			
8	Certificado e/ou contrato de coleta, transporte e destinação de resíduos de serviços de saúde?	Art. 6º Inciso XI RDC/ANVISA Nº 222/2018; Art 23 Inciso V, RDC 63/2011 ANVISA			
9	Normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas de todos os processos de trabalho (POP's)	Art. 23, inciso XVIII, Art. 51 – RDC 063/2011 ANVISA			
10	Possui procedimento estabelecido para o registro e a notificação de eventos adversos, queixas técnicas associadas a produtos e serviços, bem como para doenças de notificação compulsória?	Art. 23, XIV e XVI – RDC 63/2011 ANVISA			
11	Contrato de prestação de serviços das atividades terceirizadas	Art. 11, Art. 23, Inciso V – RDC 63/2011 ANVISA			
12	Promove a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente em conformidade com as atividades desenvolvidas? As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.	Art. 32 e Parágrafo único – RDC 63/2011 ANVISA			
Item	CONDIÇÕES DE TRABALHO	Base Legal	Sim	Não	NA
13	Fornecida aos trabalhadores água potável e fresca, através de bebedouro de jato inclinado ou outro dispositivo equivalente	Art. 136 do Dec. Est. nº 5.711/2002			
14	Refeições nas dependências do empreendimento? Se sim, ocorrem em local específico e adequado para esse fim dotados de iluminação e ventilação suficientes?	Art. 137 do Dec. Est. nº 5.711/2002			
15	Vestiário dotado de armários individuais e separados por sexo	Art. 139 do Dec. Est. nº 5.711/2002			
16	Comprovante de entrega EPI adequado ao risco, em perfeito estado de conservação e funcionamento, aprovado pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho e em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores	Art. 122 do Dec. Est. nº 5.711/2002, Art. 47 – RDC 63/2011 ANVISA Item 6.3. e 6.6.1. da NR-06			
17	As escadas e rampas são dotadas de guarda-corpo	Art. 115 Inciso II e Art. 133 Inciso II do Dec. Est. nº 5.711/2002, NR 8 e Art. 173 da CLT			
Item	INFRA ESTRUTURA	Base Legal	Sim	Não	NA
18	Estrutura física adequada com a do projeto aprovado pela VISA	Art. 294 do Dec. Est. nº 5.711/2002			
19	Infraestrutura adequada no que diz respeito a RH, equipamentos, e material necessário a operacionalização do serviço de acordo com a demanda e modalidade de assistência prestada?	Art. 17 – RDC 63/2011 - ANVISA			
20	Ambientes com piso, paredes, teto e mobiliários com superfícies íntegras, lisas, laváveis e impermeáveis	Art. 36, e Art. 42; RDC 63/2011 – ANVISA; RDC 50/2002 – ANVISA			
21	Ambientes com iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades	Art. 38 – RDC 63/2011			
22	Colchonetes, colchões e demais estofados são revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos ou reentrâncias	Art. 56 – RDC 63/2011 – ANVISA			
23	Portas com abertura sem dificuldades e de fácil acesso; os corredores e as passagens internas devem permanecer livres;	Art. 132 do Dec. Est. nº 5.711/2002			

24	Instalações sanitárias independentes para ambos os sexos, com acesso independente, paredes e pisos impermeáveis e laváveis	Art. 286 do Dec. Est. nº 5.711/2002			
25	Disponibiliza lavatório e/ou pia exclusiva para a higienização de mãos dos profissionais nas áreas onde o paciente é examinado, manipulado ou medicado	Decreto Federal Nº 77052/1976, Artigo 2º, Inciso II e IV; Item B.4 – RDC 50/2002 – ANVISA; NR 32 Item 32.2.4.3			
26	Estes lavatórios/pias possuem dispensadores específicos e abastecidos com sabonete líquido, papel toalha e lixeira com tampa acionada sem o uso das mãos?	Decreto Federal Nº 77052/1976, Art. 326 e 327 do Dec. Est. nº 5.711/2002; Artigo 2º, Inciso II e IV; Item B.4 – RDC 50/2002 ANVISA; NR 32 Item 32.2.4.3			
27	Disponibiliza dispensadores específicos e abastecidos com solução alcoólica a 70% para os profissionais, pacientes e acompanhantes?	Art. 59 RDC 63/2011 ANVISA RDC 42/2010 – ANVISA			
28	Construções com iluminação e ventilação conveniente, por aberturas naturais ou sistemas artificiais (§2º Para banheiros e cozinhas deve ser prevista ventilação com tomada de ar externa)	Art. 282 do Dec. Est. nº 5.711/2002			
29	Em caso de Gineco-Obstetria, Proctologia e Urologia, possui sanitário anexo	RDC 50/2002 – ANVISA (Tab Unidade Funcional 1 – atend amb)			
30	A guarda e o preenchimento do prontuário obedecem às normas vigentes quanto à: confidencialidade, integridade, local seguro, boas condições de conservação, legibilidade e com carimbo e assinatura.	Art. 24 a 28 – RDC63/2011			
<b>Item</b>	<b>AMBIENTES DE APOIO</b>	Base Legal	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
31	Sala de espera com registro de pacientes/agendamento	RDC 50/2002 – ANVISA			
32	Sanitário para pacientes	RDC 50/2002 – ANVISA			
33	DML (Depósito de Material de Limpeza) com tanque	RDC 50/2002 – ANVISA			
34	Sala de Utilidades / expurgo com pia para lavagem	RDC 50/2002 – ANVISA			
35	Depósito de materiais e equipamentos / Almoxarifado	RDC 50/2002 – ANVISA			
<b>Item</b>	<b>ESTERILIZAÇÃO</b>	Base Legal	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
36	Possui fluxo de processamento de material e estrutura física adequada, envolvendo recepção, limpeza, inspeção, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição	RDC 50/2002 - ANVISA RDC 15/2012 - ANVISA			
37	Utiliza materiais de limpeza e saneantes de acordo com a finalidade a que se destinam e registrados na ANVISA. Na limpeza manual, a fricção é realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas?	Art. 66 e art. 89 RDC 15/2012 - ANVISA			
38	As embalagens encontram-se identificadas com rótulos ou etiquetas contendo: nome do produto, número do lote, data de esterilização, data limite do uso, método de esterilização e nome do responsável pelo processo	Art. 83, 84 e 85 da RDC 15/2012 ANVISA			
39	As embalagens utilizadas estão regularizadas junto a ANVISA	Art. 78 da RDC 15/2012 ANVISA			
40	Os produtos esterilizados são armazenados em local livre de poeira e sujidade, sem incidência solar e submetidos a manipulação mínima	Art. 101 da RDC 15/2012 ANVISA			
41	Realiza e mantém registro de monitoramento do processo de esterilização através de testes químicos, físicos e biológicos	Art. 96, Art. 97, Art. 98 e § único, Art. 99 e Art. 100 da RDC 15/2012 ANVISA			
<b>Item</b>	<b>RESÍDUOS</b>	Base Legal	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
42	PGRSS implantado	Capítulo II, Art. 5º e § 3º- RDC 222/2018 ANVISA; Art. 226, Inciso II do Dec. Est. nº 5.711/2002			
43	Recipientes/lixeiras resistentes a punctura, ruptura, vazamento, com tampa, provido de sistema de abertura sem contato com as mãos, resistente a tombamento	Capítulo I, Seção III, Artigo 3º Inciso III - RDC 222/2018 ANVISA			
44	Recipientes/lixeiras identificados de acordo com o grupo ao qual pertencem	Capítulo III, Seção I, Art. 22 §1º, §2º e §3º - RDC 222/2018 ANVISA			
<b>Item</b>	<b>RESÍDUO INFECTANTE</b>	Base Legal	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
45	Os RSS do Grupo A que não precisam ser obrigatoriamente tratados e os RSS após o tratamento são considerados rejeitos são acondicionados em saco branco leitoso?	Capítulo III Seção I, Artigo 15 RDC 222/2018 ANVISA			
46	Os resíduos que precisam de tratamento antes do destino final estão acondicionados em saco vermelho?	Capítulo IV Seção V, Artigo 55 e Parágrafo único; RDC 222/2018 ANVISA			

47	Descarte de resíduos perfuro cortantes em recipientes específicos, com suporte para fixação, em altura que seja possível a visualização para descarte, em local protegido de umidade e respingos	Capítulo IV, Seção IX – Art. 86, Art. 87, Art. 88, Art. 89 - RDC 222/2018 ANVISA; RDC/ANVISA 306/2004			
<b>Item</b>	<b>RESÍDUO QUÍMICO</b>	<b>Base Legal</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
48	Os resíduos líquidos são acondicionados em recipientes compatíveis com material armazenado, com tampa rosqueada e vedante?	Capítulo III, Seção I, Art. 18 - RDC 222/2018 ANVISA			
49	Os resíduos sólidos são acondicionados em recipientes de material rígido, resistente respeitando as características do produto químico	Capítulo III, Seção I, Art. 19 - RDC 222/2018 ANVISA			
<b>Item</b>	<b>ARMAZENAMENTO DE RESÍDUOS</b>	<b>Base Legal</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
50	Realiza armazenamento temporário em sala de utilidades / expurgo	Capítulo III Seção II e III - RDC 222/2018 ANVISA			
51	Possui abrigo externo de resíduos com acesso facilitado a coleta, lavável, e com dimensão de acordo com o volume de resíduos gerados	Capítulo III Seção II e III - RDC 222/2018 ANVISA			
52	Área específica para limpeza e desinfecção de recipientes coletores (carrinhos) utilizados no manejo de resíduos	Capítulo III Seção II e III - RDC 222/2018 ANVISA			
<b>Item</b>	<b>AMOSTRAS GRÁTIS E MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS, ENTORPECENTES OU OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL</b>	<b>Base Legal</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
53	Possui venda ou utiliza medicamentos previstos no ANEXO I da Portaria SVS/MS nº 344/98	Portaria SVS/MS nº 344/98			
54	Possui livros de escrituração protocolado nesta CVS/FMS	Art 63. Port. SVS/MS 344/98			
55	Local de armazenamento dos medicamentos do ANEXO I possui chave e permanece fechado	Art 67 Port. SVS/MS 344/98			
56	Realiza o BSPO (Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras de Controle Especial) – Trimestral	Art 68 Port SVS/MS 344/98 e Art 1 Res. Est. SESA/PR 225/99)			
57	Possui Certificado de Regularidade para Substâncias e Medicamentos Psicotrópicos (Carimbado)	Art 3º, Parágrafo 2º Res. Est. SESA/PR 225/99),			
58	Quanto aos medicamentos (amostra grátis) os profissionais prescritores são os responsáveis pela adequada conservação das amostras. É verificadas condições de conservação e integridade, armazenamento, data de validade e distribuição?	Art. 8º § 2º RDC/ANVISA 60/2009;			

## INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO GUIA

**SIM = S**

**NÃO = N**

**NÃO SE APLICA = NA**

**Observação:** Lembramos que os estabelecimentos devem estar cientes e mesmo seguindo esse GUIA não estão isentos de cumprir toda a legislação pertinente, sujeitos a sofrer penalidades previstas na legislação sanitária vigente caso seja encontrada alguma irregularidade no momento da VISTORIA.

E  
s  
t  
e

G  
U  
I  
A

p  
o  
d  
e  
r  
á