

**Guia das Ações da Vigilância Sanitária de  
Minas Gerais da Diretoria de Vigilância em  
Serviços de Saúde**

- Técnicos da DVSS/SVS

Adriana Cacciari Zapattera César

Ana Clarice Augusto

Ana Flávia Pereira

Ana Virgínia Rodrigues

Anderson Macedo Ramos

Beatriz Oliveira Carvalho

Célia Frederica Malveira

Eva Irena Kurek

Flávia Luiza Soares Borges

Leandro de Abreu Vieira

Luciene Aparecida Pena Carvalho

Mônica Patrícia Vieira da Fonseca

Nádia Aparecida Campos Dutra

Patrícia Maria de Faria e Silva

Renata Vieira Torquato Guerra

Valéria Avelar Andrade

Vantuil Domingos Ferreira

- Colaboradores:

Alessandra Ronara Cruz Gomes

Deodoro Máximo de Alencar Filho

Elaine Coelho Gonçalves Neto

Fabrizia Marques Afonso da Silva

Fernando Antônio Costa Zuba

Gabriel Emílio Paixão Sá

Geórgia Santos Joana

Márcio Alves de Oliveira

Maria Celeste Dias Lima

Maurício Cavalcanti de Andrade

Zeneide de Oliveira Ellera

## **Serviços de Saúde**

## • Índice:

- Atenção Domiciliar / Home care .....
- Bancos de Células e Tecidos Germinativos .....
- Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano .....
- Bancos de Tecidos Oculares .....
- Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNCDO .....
- Centros de Atenção Psicossocial – CAPS .....
- Clínicas com Recursos para Procedimentos Invasivos .....
- Consultórios de Demais Profissionais de Saúde .....
- Estabelecimentos de Assistência Odontológica .....
- Hospitais, Hospitais-Dia que requerem a permanência do paciente por um período de até 24 horas .....
- Laboratórios de Análises Clínicas .....
- Laboratórios de Anatomia Patológica e Citológica .....
- Laboratórios de Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) .....
- Laboratórios de Histocompatibilidade e Genética .....
- Postos de Coleta de Amostras Biológicas .....
- Serviços Ambulatoriais de Atenção Primária: Postos de Saúde, Centros de Saúde; Unidades Básica de Saúde; Policlínicas e Similares .....
- Serviços de Diagnóstico por Imagem com uso de Radiação Ionizante (radiodiagnóstico médico e odontológico: radiografia, mamografia, tomografia, fluoroscopia, litotripsia, arco cirúrgico, densitometria, hemodinâmica, raio X odontológico periapical e panorâmico) .....
- Serviços de Diagnóstico por Imagem sem uso de Radiação Ionizante (ressonância magnética, ultra-sonografia e ecografia) .....
- Serviços de Endoscopia Gastrointestinal .....
- Serviços de Fisioterapia .....
- Serviços de Hemoterapia .....
- Serviços de Limpeza (Estabelecimentos de Saúde) .....
- Serviços de Medicina Nuclear .....
- Serviços de Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB) .....
- Serviços de Radioterapia .....
- Unidades de Diálise – Intra e Extra Hospitalar (hemodiálise, diálise peritoneal) .....
- Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde Autônomas e Intra-hospitalares .....
- Unidades de Terapia Antineoplásica Intra-Hospitalar .....
- Unidades de Terapia Enteral Intra-Hospitalar e Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços (EPBS) .....
- Unidades Pré Hospitalares Móveis (serviços de remoção em ambulâncias) .....

## ATENÇÃO DOMICILIAR/HOME CARE

### A inspeção consiste em:

Verificar se o Serviço de Atenção Domiciliar – SAD - possui responsável técnico profissional de nível superior da área da saúde, habilitado junto ao respectivo conselho profissional; se o serviço está inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES; se possui regimento interno que defina o tipo de atenção domiciliar prestada e as diretrizes básicas que norteiam seu funcionamento.

Verificar se serviço possui manual e normas técnicas de procedimentos para a atenção domiciliar, de acordo com a especificidade da assistência a ser prestada;

Verificar se a equipe elabora Plano de Atenção Domiciliar – PAD e se o mesmo é revisado periodicamente; se mantém prontuário domiciliar;

Verificar se são providos por meio de recursos próprios ou terceirizados, profissionais, equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a modalidade de atenção prestada e o perfil clínico do paciente;

Observar se existe contrato formal com os serviços terceirizados e se os mesmos possuem alvará sanitário;

Observar se o serviço possui Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos (PCPIEA) e se garante a implantação das normas e rotinas de limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados diretamente na assistência ao paciente, sob supervisão do responsável pelo PCPIEA;

Verificar se o serviço possui sistema de comunicação que garanta o acionamento da equipe, serviços de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e emergência e se garante aos pacientes que estão em regime de internação domiciliar, a remoção ou retorno à internação hospitalar nos casos de urgência e emergência;

Verificar se são assegurados os suportes diagnósticos e terapêuticos estabelecidos em legislação, de acordo com o PAD;

Verificar se o serviço possui Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (EMAD) dimensionada e adequada ao perfil de demanda do serviço; se é garantida educação permanente à equipe;

Verificar se são fornecidos equipamentos de proteção individual – EPI - em número suficiente e compatível com os riscos inerentes às atividades desenvolvidas pelos trabalhadores;

Verificar se o serviço possui os ambientes mínimos previstos em legislação;

Verificar se é realizada a avaliação continuada do desempenho e padrão de funcionamento global e se o consolidado de indicadores é enviado semestralmente à Vigilância Sanitária local, conforme legislação vigente;

### **Quanto a gerenciamento de tecnologias:**

Verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (com inclusão de equipamentos, produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

### **Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS:**

Verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

<b>Perfil profissional:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.</li></ul>
<b>Referência legal:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lei Estadual nº 13.317, de 24/09/1999; RDC/ANVISA nº 11, de 26/01/2006; RDC/ANVISA nº 63, de 25/11/2011; RDC/ANVISA nº 36, de 25/07/2013;</li></ul>
<b>Material necessário:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kit inspeção (vide Anexo I)</li></ul>
<b>Roteiro de Inspeção:</b>	

## BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS

### A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve, organograma;
- identificar os profissionais envolvidos e seu nível de escolaridade, bem como comprovar a habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe, programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação dos funcionários;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, manual de qualidade, termo de consentimento livre e esclarecido, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS - que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigos internos, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos; manual técnico operacional revisado e atualizado; Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados, verificando se envia os dados de produção ao SisEmbrio/Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - e se estes se encontram atualizados, se existem serviços terceirizados mediante contratos e convênios, além de verificar os registros de todos os processos e se sua rastreabilidade é garantida;
- vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela Visa, edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; o estado de conservação de paredes, pisos e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); controle de qualidade da água purificada e sua forma de obtenção; identificação de registros de desinsetização e desratização e de janelas e outras aberturas dotadas de proteção contra a entrada de insetos; ambientes apropriados de acordo com as atividades desenvolvidas compartilhamento de algum deles; dotação do laboratório de fertilização *in vitro* (FIV) de sistema de climatização que mantenha a pressão positiva em relação aos ambientes subjacentes, ou de Cabine de Segurança Biológica Classe II e Tipo A, ou de módulo de fluxo unidirecional; manipulação de amostras ser efetuada em área limpa classificada, no mínimo, como ISO Classe 5;
- verificar se a identificação das amostras é impermeável e resistente a baixas temperaturas; verificar os registros de controle do volume de nitrogênio líquido nos reservatórios de armazenamento de células, tecidos germinativos e embriões;
- verificar condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos equipamentos e as respectivas instruções escritas; identificar registros de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e da verificação/calibração de instrumentos; identificar registros de controle de temperatura de equipamentos;

verificar registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; verificar existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais; verificar rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como observar a identificação e concentração de produtos; verificar registros relacionados: a triagem sorológica do paciente/doador, a triagem sorológica e microbiológica completa de doadores de sêmen, a coleta e processamento de sêmen para uso próprio e para doação; a coleta e processamento de oócitos para uso próprio e para doação, a coleta e processamento de tecidos germinativos, a inseminação artificial, a fertilização “in vitro”, a injeção intracitoplasmática de espermatozóide e criopreservação de amostras. Finalmente, verificar o registro de todas as etapas do transporte de amostras e seu monitoramento.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; RDC/ANVISA nº 29/2008; RDC/ANVISA nº 23/2011; RDC/ANVISA nº 15/2012; RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 51/2011; RDC/ANVISA nº 63/2011; RDC/ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

**BANCOS DE LEITE HUMANO (obrigatoriamente vinculados a um hospital materno ou instituição similar) POSTOS DE COLETA DE LEITE HUMANO (obrigatoriamente vinculados a um banco de leite)**

**A inspeção consiste em:**

**Quanto a estrutura física:**

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico;
- verificar a adequação do projeto arquitetônico às atividades propostas pelo estabelecimento assistencial de saúde, funcionalidade do edifício, dimensionamento dos ambientes, instalações ordinárias, especiais e especificação básica dos materiais de acordo com a legislação (RDC 50/02), com o objetivo de verificar o regulamento técnico para o funcionamento de bancos de leite humano (conceitos e definições, do funcionamento, de doadoras e doações, da coleta, do transporte, da estocagem, da distribuição, das características das instalações, do controle de qualidade, do controle clínico) segundo legislação;
- verificar dimensões, quantificação, instalações prediais e funcionais compostas por: banco de leite Humano (BHL); sala de recepção, registro e triagem de doadoras; área para estocagem de leite cru coletado; área de recepção da coleta externa; arquivo de doadoras; vestiário de barreira; sala para ordenha; sala de processamento (de gelo, seleção, classificação, reenvase, pasteurização, estocagem, liofilização e distribuição); laboratório de controle de qualidade microbiológico; sala de porcionamento e sala para lactentes e acompanhantes;
- verificar a existência de ambientes de apoio (exclusivos ou não): central de material esterilizado, instalações sanitárias separadas por sexo, para deficientes, depósito de material de limpeza, sala administrativa, copa, consultório, sala de demonstração e educação em saúde.

**Quanto a documentação e registros:**

- verificar documentação e registros: alvará sanitário atualizado expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente e a regularidade dos impressos adotados, controle de saúde ocupacional, educação permanente, contratos de serviços terceirizados, manutenção preventiva e corretiva de edificações, instalações, equipamentos e instrumentos controle de vetores e pragas urbanas.

**Quanto a recursos humanos:**

- identificar responsável técnico e outros profissionais, verificar as condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, observando-se a capacidade legal do agente (documentos de habilitação e regularidade dos conselhos regionais pertinentes); adequação das condições do ambiente onde se processa a atividade profissional para prática de ações que visem a promoção, proteção, recuperação da saúde e de vacinação dos servidores e verificar segurança e saúde no trabalho.

**Quanto à operacionalização e funcionamento:**

- verificar: equipamentos, instrumentos e materiais em quantidade necessária ao atendimento à demanda e em condições adequadas de conservação e limpeza; programa de manutenção preventiva de equipamentos registrados e comprovados, uso de equipamentos de proteção individual – EPIs, pelos profissionais envolvidos na manipulação do leite humano (gorro, óculos de proteção, máscara, avental e luvas de procedimento) e uso de paramentação (gorro, máscara e avental fenestrado) pelos doadores; normas, rotinas e procedimentos; técnicas (degelo, seleção, triagem, coleta/ordenhamento, estocagem, conservação (refrigeração/congelamento), classificação, pasteurização, controle de qualidade, liofilização); procedimentos operacionais (limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, equipamentos, superfícies e ambientes; reenvase, embalagem, rotulagem e distribuição/transporte de leite coletado) e administrativos (registros, fluxos, boletins, relatórios), orientados por manuais atualizados, em especial os de boas práticas de manipulação de leite humano;

- verificar se o responsável pelo Programa de Controle e Prevenção de Infecções e Eventos Adversos - PCPIEA, notifica os casos de suspeita de EA à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como realizar a investigação epidemiológica e adoção de medidas imediatas de controle do evento.

- verificar se os protocolos do fluxo de trabalho estão em conformidade com o manual da Anvisa “banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos, 2008”.

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:**

- verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (com inclusão de equipamentos, produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS** - verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- RDC ANVISA nº 171/06; Portaria MS/GM 2193/2006; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 42/10; RDC ANVISA nº 63/2011; RDC ANVISA nº 2/2010 e RDC ANVISA nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Manual da ANVISA “Banco de leite humano: Funcionamento, prevenção e controle de riscos, 2008”; Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (jaleco branco, caneta, prancheta, bloco de anotações, roteiros de inspeção, crachá de identificação / autoridade sanitária, pasta contendo: Auto Termo, Bloco de Notificação ao Auto de Infração, legislações pertinentes ao serviço inspecionado e o Código de Saúde, fita adesiva - interditado e saco plástico para coleta de amostras)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## BANCOS DE TECIDOS OCULARES

### A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico; verificar existência de certificado de responsabilidade técnica, expedido pelo CRM, de médico especialista em oftalmologia, horário de funcionamento, organograma, hospital onde está instalado e registro de autorização de funcionamento no Sistema Nacional de Transplantes (SNT);
- identificar os profissionais envolvidos e o nível de escolaridade destes, bem como comprovar a habilitação, os treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe, programa de controle médico, saúde ocupacional e programa de vacinação dos funcionários;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento (alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, manual da qualidade, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigos internos, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos; manual técnico operacional revisado, atualizado e assinado pelo RT; Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar os comprovantes de envio trimestral dos dados de produção à Anvisa, GSNT e CNCDO e se estes se encontram atualizados; verificar se existem serviços terceirizados mediante contratos e convênios e se existem cópias das licenças sanitárias desses serviços, quando for o caso; verificar os registros de todos os processos e se existe garantia de sua rastreabilidade;
- vistoriar a estrutura física e funcional quanto: possuir projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; ambientes apropriados, de acordo com as atividades desenvolvidas; condições físicas, higiênicas e sanitárias dos ambientes onde são desenvolvidas as atividades e dos serviços de apoio técnico ou logístico (lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, farmácia e outros, os quais podem ser compartilhados com o ambiente hospitalar onde está sediado o BTOC; estado de conservação das paredes, pisos e teto; as condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); registros de desinsetização e desratização, certificando-se de que janelas e demais aberturas possuem proteção contra entrada de insetos; registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e da verificação/calibração de instrumentos; registros de controle de temperatura de equipamentos; existência de refrigerador(es) com temperatura entre 2°C e 8°C para uso exclusivo do armazenamento dos tecidos liberados e meios de preservação e outro(s) para uso exclusivo do armazenamento dos tecidos não liberados; existência de: caixas térmicas para transporte de tecidos

oculares, material cirúrgico necessário para obtenção e processamento de tecidos oculares, lâmpada de fenda com magnificação mínima de 40 vezes, cabine de segurança biológica Classe II, Tipo A e suporte para avaliação do globo ocular; registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais; rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como identificação e concentração de produtos; registros, em livro próprio ou em arquivo informatizado, contendo: identificação do doador, idade, sexo, data e hora do óbito, data e hora da enucleação, local da captação, data e horário de entrada no BTOC, número de globos oculares, resultado dos marcadores sorológicos e avaliação dos globos oculares; registros relacionados à busca de doadores, captação, retirada, transporte, processamento, armazenamento, liberação, descarte e aos doadores propriamente ditos.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; RDC/ANVISA nº 67/2008; Portaria Federal nº 777/2004; Portaria Federal nº 2692/2004; RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 51/2011; RDC/ANVISA nº 306/2004; RDC/ANVISA nº 63/2011; Resolução CONAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## CENTRAIS DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS - CNCDO

### A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico e do coordenador da CNCDO, registro, horário de funcionamento, organograma, credenciamento pelo Sistema Nacional de Transplantes (SNT);
- identificar os profissionais envolvidos e o nível de escolaridade destes, bem como comprovar a habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), incluindo o programa de vacinação dos funcionários; regimento interno atualizado;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário; contrato social; manual de biossegurança; manual técnico operacional atualizado, disponível e em execução; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), que abranja todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigos internos, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos; Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar o envio de relatórios mensais das atividades e dos resultados dos transportes realizados e enviados ao SNT e se estes se encontram atualizados; verificar arquivos com os registros dos doadores e receptores dos órgãos e tecidos; verificar registros das triagens sorológicas e de histocompatibilidade; verificar arquivos com os registros de notificação de morte encefálica; verificar se existem serviços terceirizados mediante contratos e convênios; verificar registros de todos os processos e se sua rastreabilidade é garantida;
- vistoriar a estrutura física e funcional quanto: possuir projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; avaliar o estado de conservação de paredes, pisos e teto; avaliar as condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); identificar registros de desinsetização e desratização, bem como se janelas e demais aberturas possuem proteção contra a entrada de insetos; verificar se possui ambientes apropriados de acordo com as atividades desenvolvidas; verificar os registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e da verificação/calibração de instrumentos; identificar registros de controle de temperatura de equipamentos; verificar registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; verificar existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies, ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização; verificar o registro e o monitoramento de todas as etapas do transporte de órgãos e tecidos

humanos; verificar a infraestrutura para realização de testes de triagem clínica, sorológica e de histocompatibilidade e o monitoramento destes.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; RDC/ANVISA nº 101/2006; RDC/ANVISA nº 66/2009; RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 63/2011; RDC/ANVISA nº 306/2004; Portaria MS nº 2600/2009; Resolução CONAMA nº 358/2005; Lei Estadual nº 18.031/2009; Lei Federal nº 12.305/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## CENTROS DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL – CAPS

**A inspeção consiste em:**

- **Centro de Atenção Psicossocial (CAPS I, II, III, CAPS i e CAPS ad) definidos por ordem crescente de porte/complexidade e abrangência populacional. Não poderão funcionar dentro dos limites da área física de unidade hospitalar;** identificar o estabelecimento, o responsável legal, a capacidade instalada, horário de funcionamento, localização e vias de acesso, os serviços devem ser construídos e/ou reformados mediante prévia avaliação e aprovação do projeto arquitetônico pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, estadual ou municipal; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação dos responsáveis legais e técnicos e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS); verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico; vistoriar a estrutura física e funcional de todas as áreas - técnicas, administrativas, operacionais, de apoio e de internação, avaliando a ocupação e o fluxo de pacientes, equipe de trabalho, número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede, instalações elétricas e hidráulicas, DML, controle de qualidade da água para consumo humano, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade. Mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; observar a existência de manuais de normas e rotinas para todos os serviços, a existência de programa terapêutico, livro de ocorrências, anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendam os pacientes; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS: que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos, desde a geração até a destinação final). Os serviços de alimentação ou lanchonete existentes devem atender a legislação sanitária vigente; verificar as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio, avaliar a composição da maleta de emergência (oxigênio, cânulas), verificar procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas nos procedimentos, se todos os pacientes estão vestidos com roupas e calçados pessoais e a existência e comprovação de programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações para todos os servidores.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência legal:**

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Portaria MS nº 344/1998, Lei Estadual/MG nº 13.317/1999, Lei Federal nº 10.216/2001, Portaria GM nº 336/2002, RDC/ANVISA 50/2002, Portaria GM/MS nº 816/2002, Portaria SAS/MS nº 305/2002, RDC/ANVISA 63/2011, Portaria/MS nº 3089/2011, RDC/ANVISA 15/2012, RDC/ANVISA N°36 de 01/04/2013 .
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

**CLÍNICAS COM RECURSOS PARA PROCEDIMENTOS INVASIVOS e/ou agressivos que requerem internação/observação por um período de até 12 horas, sem pernoite. Clínica de estética que realiza procedimentos sob responsabilidade médica. Consultório profissional de saúde que realiza procedimentos invasivos e/ou agressivos.**

**A inspeção consiste em:**

**Quanto à estrutura física:**

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico;
- proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, registros, horário de funcionamento, especialidade(s), bem como vistoriar a estrutura física funcional quanto a: localização e dimensionamento de todas as áreas – recepção, espera, registro e arquivo de pacientes, salas de consultas (com pia, sabão líquido e papel toalha para higienização das mãos), salas de procedimentos técnicos (com bancada com pia), salas de procedimentos de limpeza e esterilização de materiais (com bancada com pia), local para guarda de equipamentos, materiais e produtos utilizados nos procedimentos, sanitários para pacientes e funcionários (com pia, sabão líquido e papel toalha); verificar acessibilidade (acessos, estacionamentos, circulações horizontais, circulações verticais);
- verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, exaustão, instalações elétricas e hidráulicas e de combate a incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro).

**Quanto à documentação/registros:**

- verificar documentação e registros se: possui alvará sanitário atualizado expedido por órgão de vigilância sanitária competente e a regularidade dos impressos adotados; cadastro atualizado no CNES; controle de saúde ocupacional; educação permanente; contratos de serviços terceirizados; manutenção preventiva e corretiva de edificações, instalações, equipamentos e instrumentos; controle de vetores e pragas urbanas; óbitos, admissão e alta; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; monitoramentos e relatórios específicos de controle de infecção; doenças de notificação compulsória;
- verificar os requisitos de boas práticas para funcionamento de serviços de saúde observando o gerenciamento da qualidade, a segurança do paciente, as condições organizacionais, o prontuário do paciente, a gestão de pessoal, a gestão de infraestrutura, a proteção à saúde do trabalhador, a gestão de tecnologias e processos;
- Verificar o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos conforme legislação, bem como medicamentos sujeitos a controle especial (registros, prazos de validade,

embalagens e armazenamento dos medicamentos, produtos correlatos para a saúde e produtos de limpeza).

- Verificar se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - implementado (atenção especial para o acondicionamento e destinação final dos materiais biológicos e pérfuro-cortantes).

#### **Quanto a recursos humanos:**

- verificar: as condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde observando a capacidade legal do agente (documentos de habilitação e conselhos regionais pertinentes); adequação das condições do ambiente onde se processa a atividade profissional para a prática das ações que visem a promoção, proteção, recuperação da saúde e de vacinação dos servidores; existência de instalações, equipamentos e aparelhagem indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de funcionamento; meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde de agentes, clientes, pacientes e circunstantes; métodos ou processos de tratamento dos pacientes, de acordo com critérios científicos e não vedados por lei e técnicas de utilização dos equipamentos; a segurança e a saúde no trabalho.

#### **Quanto à operacionalização e funcionamento:**

- verificar procedimentos de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a qualidade do ar de interior e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados por meio do Plano de Manutenção, Operação e Controle – PMOC; verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores; verificar condições adequadas de armazenamento e de funcionamento de equipamentos, aparelhos, mobiliários e dos cilindros de oxigênio; verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza; verificar a manutenção de programa de controle de infecções hospitalares (PCIH) e existência da comissão de controle de infecção hospitalar (CCIH) contemplando as ações de acordo com a legislação.

- verificar técnicas e condições de limpeza e desinfecção de superfícies e ambientes e da limpeza, desinfecção e esterilização de materiais (observar conformidade caso a unidade realize esterilização por óxido de etileno); verificar procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis, fronhas, cobertas, aventais, toalhas etc; verificar rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como observar identificação, concentração e substituição de produtos; verificar a utilização de materiais descartáveis de uso único.

#### **Quanto ao gerenciamento de tecnologias:**

- verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para a saúde (inclusive equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS - verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- RDC/ANVISA nº50/2002; RDC/ANVISA 306/2004; Portaria 3.523/1998 GM/MS; Lei 9.431/1997; Portaria 2.616/1998 MS; Lei Federal 5.991/1973; Portaria SVS/MS 344/1998; Portaria Interministerial 482/1999 MS/TEM; Portaria 485/2005 GM/TEM; RDC/ANVISA 63/2011; RDC/ANVISA 42/2010; RDC/ANVISA 44/2010; RDC/ANVISA 09/2003; RDC/ANVISA 2/2010, RDC/ANVISA 40/2010; Resolução SES/MG 236/1992; RDC/ANVISA 36/2013.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

## **CONSULTÓRIOS DE DEMAIS PROFISSIONAIS DE SAÚDE (Psicologia, Nutrição, Fonoaudiologia, Terapia Ocupacional, dentre outros)**

### **A inspeção consiste em:**

- **verificar a estrutura físico-funcional quanto a:** localização e dimensionamento dos ambientes - sala de espera, sala de consultas; áreas para registro de pacientes; arquivo para a guarda de prontuários ou fichas clínicas, ambientes para guarda de produtos e equipamentos de limpeza; sanitários (com pias, sabão líquido, papel toalha) para pacientes e funcionários; pias para higienização de mãos nas áreas onde há manipulação de pacientes; colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias; água para ingestão de funcionários e pacientes; tipo de revestimentos das paredes, piso e teto; adequação para acesso de deficientes físicos; compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; condições de iluminação, ventilação, exaustão, instalações elétricas e de combate a incêndios; vistoria de sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza), de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e de tratamento de resíduos sólidos.

- **verificar a documentação:** alvará sanitário atualizado expedido por órgão de vigilância sanitária competente; cadastro atualizado no CNES; registro e reclamações sobre serviços oferecidos, de investigação sobre as causas e das medidas adotadas; registro de manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; verificar se os prontuários contêm registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente; identificar o responsável e verificar o(s) registro(s) do(s) profissional (is) em conselho de classe.

- **verificar equipamentos** (tipos, quantidade, estado de conservação, limpeza e acondicionamento), EPIs (existência e uso de luvas de borracha e avental impermeável para realização de limpeza de superfícies); verificar se utilizam lençóis descartáveis ou roupas com contrato com lavanderia; verificar, neste caso, o quantitativo de roupas conforme as atividades desenvolvidas; verificar a utilização de materiais descartáveis de uso único.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- RDC/ANVISA 50/2002; RDC/ANVISA 306/2004; Portaria 3.523/1998 GM/MS; Lei 9.431/1997; Portaria MS 2.616/1998; Lei Federal 5.991/1973; Portaria SVS/MS 344/1998; Portaria Interministerial 482/1999 MS/TEM; Portaria 485/2005 GM/TEM; RDC/ANVISA 63/2011; RDC/ANVISA 42/2010; RDC/ANVISA 44/2010; RDC/ANVISA 09/2003; RDC/ANVISA 2/2010, RDC/ANVISA 40/2010; Resolução SES/MG nº236/1992; RDC/ANVISA 36/2013.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

## ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA

### **A inspeção consiste em:**

- classificar o Estabelecimento de Assistência Odontológica (EAO), quanto ao número de conjuntos de equipamentos odontológicos e presença de equipamentos emissores de radiação ionizante e quanto às modalidades de atendimento (intraestabelecimento ou extraestabelecimento), o que permitirá verificar as condições sanitárias mínimas para seu funcionamento.

### **Quanto à estrutura física:**

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico; avaliar ventilação e luminosidade das áreas; se pisos, paredes e teto são revestidos com material impermeável, liso e claro; as condições de higiene e limpeza de todas as áreas, sem a presença de focos de insalubridade; a integridade e proteção das redes hidráulica e elétrica em toda sua extensão;

- verificar se os equipamentos estão em bom estado de conservação, funcionamento e limpeza, dispostos de forma a permitir a circulação da equipe; existência de lavatório com água corrente exclusivo para a lavagem de mãos, dotado de torneira com dispositivo que dispense o contato das mãos, toalhas descartáveis, sabonete líquido e lixeira com tampa e pedal; existência de área ou sala para realização dos processos de limpeza e esterilização, dotada de pia, bancada para preparo e autoclave para esterilização; se o compressor de ar possui proteção acústica e filtro regulador de ar e se está instalado em lugar arejado ou com possibilidade de captação do ar externo e em condições de salubridade; existência de abastecimento de água potável e reservatório para coleta de fluidos nas unidades móveis e transportáveis; instalações sanitárias para o público e funcionários (de acordo com a classificação do EAO) em perfeitas condições de higiene e limpeza, dotadas de lavatório com água corrente, dispensador com sabonete líquido e suporte com toalha de papel descartável, vaso sanitário com tampa, ralo com tampa rotativa, lixeira com tampa acionada por pedal e forrada internamente com saco plástico; se a utilização de equipamentos emissores de radiações ionizantes é realizada de acordo com as exigências de legislação específica.

**Quanto à documentação ou registros**, devem ser avaliados: alvará sanitário, documentação de funcionamento, responsabilidade técnica e aprovação do projeto arquitetônico; contrato de prestação de serviços e o alvará sanitário do local contratado, no caso de serviço de esterilização terceirizado; a existência de registros do monitoramento da esterilização através de testes específicos (registros dos parâmetros, testes químicos e biológicos); registros de limpeza e desinfecção semestral do reservatório de água; a existência e utilização de manual de normas e rotinas, com registro das normas e rotinas técnico-operacionais referentes a todos os procedimentos realizados, revisado anualmente; existência de relatórios

radiométricos (relatório de constância e relatório de levantamento radiométrico e radiação de fuga) aprovados; registro de pacientes atendidos em fichas clínicas devidamente preenchidas e assinadas; Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado de acordo com a legislação vigente e implementado.

**Quanto ao PGRSS,** este deve contemplar todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos), desde a geração até a destinação final.

**Quanto a recursos humanos:** além do cirurgião-dentista, podem fazer parte da equipe de saúde bucal o pessoal auxiliar, configurado pelo Auxiliar em Saúde Bucal (ASB, antigo ACD), pelo Técnico em Saúde Bucal (TSB, antigo THD), pelo Técnico em Prótese Dentária (TPD) e pelo Auxiliar de Prótese Dentária (APD), que devem estar devidamente treinados e capacitados para desempenhar suas funções de acordo com as normas de biossegurança. Podem contar também com recursos humanos para trabalho em recepção, serviços gerais, administração, manutenção e gerência, além do pessoal auxiliar.

**OBS:** qualquer atendimento só poderá ocorrer na presença do responsável técnico ou seu substituto. Cada profissional da equipe só poderá exercer as atividades previstas para sua função, conforme determinado por seu conselho de classe.

**Quanto à operacionalização e funcionamento:** avaliar se os processos de limpeza e desinfecção utilizados em artigos e superfícies (incluindo procedimentos realizados entre dois atendimentos) correspondem aos descritos no manual de normas e rotinas e se são compatíveis com as normas preconizadas; se a quantidade de instrumental e/ou material disponível é compatível com o volume de atendimentos realizados no estabelecimento e com o tempo necessário para o processo de esterilização; se as embalagens utilizadas para esterilização são registradas para uso em autoclave e se ocorre o armazenamento correto dos pacotes após a esterilização; se os testes para monitoramento da autoclave são realizados de forma correta e na frequência compatível com a rotina do estabelecimento; se é rotina do estabelecimento o uso de equipamentos de proteção individual (EPI): luvas descartáveis, avental, máscaras descartáveis, óculos, gorro, luvas grossas de borracha e cano longo (para limpeza de artigos e do ambiente), e se tais equipamentos são disponibilizados em quantidade suficiente para toda a equipe; se os materiais odontológicos utilizados são monitorados quanto ao prazo de validade, à procedência do produto (empresa legalmente habilitada e registro e/ou cadastro do produto junto à Anvisa e ao Ministério da Saúde), à identificação e rotulagem do produto fracionado e à estocagem e conservação dentro do estabelecimento, respeitando as orientações do fabricante; se os processos de limpeza e desinfecção de moldagens são realizados no consultório, antes do envio ao laboratório de prótese; se o acondicionamento e o descarte dos resíduos são realizados de acordo com o PGRSS.

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº 13317/1999; Resolução SES-MG nº 1559/2008; Resolução RDC/Anvisa nº 50/2002; Portaria Federal nº 453/1998; Resolução RDC/Anvisa nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010; Orientações para o Gerenciamento de Resíduos em Odontologia (SES-MG);

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

- <http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## HOSPITAIS, HOSPITAIS-DIA QUE REQUEREM A PERMANÊNCIA DO PACIENTE POR UM PERÍODO DE ATÉ 24 HORAS

### A inspeção consiste em:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico;
- verificar se o estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes. Observar se as reclamações relacionadas aos serviços oferecidos são examinadas, registradas e se as causas dos desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas quanto aos serviços com desvio de qualidade e se são adotadas providências para prevenir reincidências;
- segurança do paciente: verificar estratégias e ações voltadas para segurança do paciente.
- verificar se estabelecimento possui regimento interno;
- verificar se estabelecimento possui inscrição atualizada no CNES;
- verificar se estabelecimento conta com responsável técnico e substituto e se unidades funcionais do serviço são assistidas por profissional responsável;
- averiguar mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção deste para realização de exames que não existam no próprio serviço; observar se o paciente removido é acompanhado por relatório completo, legível, com identificação e assinatura do profissional assistente;
- verificar controle de acesso e identificação de trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes;
- verificar (de acordo com a atividade) registros referentes a: controle de saúde ocupacional; educação permanente; comissões, comitês e programas; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; nascimentos; óbitos; admissão e alta; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção; doenças de notificação compulsória; indicadores previstos nas legislações vigentes (disponibilizados durante a inspeção); normas, rotinas e procedimentos;
- prontuário: verificar se o estabelecimento assegura confidencialidade e integridade quanto à guarda de prontuários, observando se estes são armazenados em local seguro, em boas condições de conservação e organização; verificar se o prontuário contém registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente e se está preenchido em forma legível e por todos os profissionais envolvidos na sua assistência.
- verificar documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso;

- Observar se as instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se o serviço de saúde mantém as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se o serviço de saúde possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades;
- verificar se o serviço garante continuidade do fornecimento de água e energia elétrica em caso de interrupção de fornecimento pela concessionária, em locais em que água e energia elétrica são consideradas insumo crítico;
- verificar mecanismos de biossegurança e prevenção de riscos de acidentes de trabalho, inclusive o fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual - EPI, em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; verificar registros de comunicações de acidentes de trabalho; em serviços com mais de 20 trabalhadores, verificar existência e atuação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA;
- observar disponibilidade de equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários às práticas de higienização de mãos de trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes;
- observar se o serviço garante qualidade nutricional e segurança dos alimentos fornecidos;
- observar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;
- verificar o controle de medicamentos sujeitos à Portaria nº 344/98.

**Quanto a Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):** verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (inclusive equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes, segundo o Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde.

**Para serviços de atenção obstétrica e neonatal:** verificar a presença de acompanhante de livre escolha da mulher no acolhimento, trabalho de parto, parto e pós-parto imediato; a adoção de alojamento conjunto desde o nascimento; privacidade da parturiente e seu acompanhante; dispor de equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a complexidade e necessidade de atendimento à demanda (para assistência

ao parto e ao recém nascido); garantir que o recém-nascido não seja retirado sem identificação do ambiente do parto; indicadores específicos conforme legislação.

**Para unidades de terapia intensiva:** verificar se todo paciente internado recebe assistência integral e interdisciplinar; se calcula o índice de gravidade ou índice de prognóstico de pacientes internados por meio de um sistema de classificação de severidade da doença recomendado por literatura científica; se correlaciona a mortalidade geral da unidade com a mortalidade geral esperada de acordo com o índice de gravidade adotado; se pacientes são avaliados por meio de sistema de classificação de necessidades dos cuidados de enfermagem recomendado por literatura científica; indicadores específicos conforme legislação.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- RDC/ANVISA nº50 de 21/02/2002; RDC/ANVISA nº48, de 02/06/2000; RDC/ANVISA nº306, de 07/12/2004; RDC/ANVISA nº156, de 11/08/2006; RDC/ANVISA nº36, de 03/06/2008; RDC/ANVISA nº8, de 27/02/2009; RDC/ANVISA nº2, de 25/01/2010; RDC/ANVISA nº7, de 24/02/2010; RDC/ANVISA nº40, de 01/09/2010; RDC/ANVISA nº42, de 25/10/2010; RDC/ANVISA nº31, de 4/07/2011; RDC/ANVISA nº63, de 25/11/2011; RDC/ANVISA nº36, de 25/07/2013; Instrução Normativa nº02 de 03/06/2008; Instrução Normativa nº04 de 24/02/2010; Resolução ANVISA 2.606 de 11/08/2006; Portaria Federal nº930 de 10/05/2012;; Portaria Federal nº2.616 de 12/05/1998; Portaria Federal nº344 de 12/05/1998; Portaria Federal nº44 de 10/01/2001; Lei Federal nº9.431 de 06/01/1997; Resolução Estadual nº236 de 29/05/1992
- Referências Técnicas: Nota Técnica nº 1/2010/ANVISA; Informe Técnico nº 04/07; Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

### A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidades que desenvolve, organograma, inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES;
- identificar os profissionais envolvidos e seu nível de escolaridade, bem como comprovar habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; verificar existência de programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação (especialmente vacinação anti-hepatite) de funcionários;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS que abranja (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final; manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade, atualizados, disponíveis a funcionários e implementados; se o estabelecimento realiza atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel, se possui procedimentos escritos sobre essas atividades; se nele existem serviços terceirizados mediante contrato e se garante a rastreabilidade de todos os seus processos;
- vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a existência de: projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; estado de conservação de paredes, pisos e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); registros de desinsetização e desratização, bem como janelas e demais aberturas dotadas de proteção contra entrada de insetos; condições adequadas de armazenamento e de funcionamento de equipamentos e respectivas instruções escritas; registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e verificação e calibração de instrumentos; registros de controle de temperatura de equipamentos; registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive de limpeza; a existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais; as rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como a identificação e concentração de produtos; tratamento e destino final de resíduos gerados, de vidrarias danificadas e de materiais perfurocortantes; todos os registros de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ), inclusive os resultados obtidos e ações tomadas diante das não conformidades; processos operacionais, inerentes aspectos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; RDC/ANVISA nº 302/2005; RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 51/2011; RDC/ANVISA nº 306/2004; RDC/ANVISA nº 63/2011; Resolução CONAMA nº 358/2005; Resolução SES nº 151/1992.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## LABORATÓRIOS DE ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOLÓGICA

### A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidades que desenvolve, organograma e inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- identificar os profissionais envolvidos e seu nível de escolaridade, bem como comprovar habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe, programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação dos funcionários;
- verificar condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS abrangendo (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final; manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade, atualizados, disponíveis a funcionários e implementados; verificar se existem serviços terceirizados mediante contrato; se o estabelecimento garante a rastreabilidade de todos os seus processos;
- vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; estado de conservação de paredes, pisos e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); registros de desinsetização e desratização, bem como janelas e demais aberturas dotadas de proteção contra entrada de insetos; equipamentos em conformidade com os exames realizados, em condições adequadas de armazenamento e funcionamento, bem como as instruções escritas; registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e de verificação e calibração de instrumentos; registros de controle de temperatura de equipamentos; registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais; tratamento e destino final de resíduos gerados, bem como existência de recipientes adequados e corretamente identificados para acondicionamento do lixo; registros do controle interno da qualidade (CIQ) e do controle externo da qualidade (CEQ); processos operacionais, inclusive aspectos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica; laudos assinados por profissional habilitado; se as cópias dos laudos e lâminas são arquivadas por período de tempo preconizado em legislação vigente.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 51/2011; RDC/ANVISA nº 306/2004; RDC/ANVISA nº 63/2011; Resolução CONAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

Laboratório de Citologia: <http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>.

Laboratório de Anatomia Patológica: Não existe legislação.

## **LABORATÓRIOS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS (CPH) provenientes de medula óssea (MO), de sangue periférico (SP) e de banco de cordão umbilical e placentário (BSCUPA)**

### **A inspeção consiste em:**

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, organograma e tipo de serviço que executa, a saber: a) laboratório de processamento de CPH-MO e CPH-SP; b) banco de cordão umbilical e placentário;
- identificar os profissionais envolvidos e seu nível de escolaridade, bem como comprovar a habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; programa de controle médico e saúde ocupacional (PCMSO), incluindo o programa de vacinação dos funcionários; regimento interno atualizado;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário; contrato social; termos de consentimento livre e esclarecido padronizados; manual de biossegurança; manual técnico operacional atualizado, disponível e em execução; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigos internos, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos; Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar existência de serviços terceirizados mediante contratos e convênios; verificar se produz relatório mensal de dados de produção e os encaminha semestralmente à Anvisa; verificar se realiza a seleção de doador quanto à histocompatibilidade, em laboratório licenciado ou autorizado para esse fim e de acordo com a Portaria MS 2600/2009; verificar se registros de triagem clínica e de testes laboratoriais exigidos ao doador estão em conformidade com a legislação e com o tipo de serviço que executa; verificar procedimentos e registros de coleta e identificação de todos os tipos de amostras: CPH-MO, CPH-SP e CPH-SCUP; verificar se a coleta de CPH-SCUP é realizada por profissional de nível superior da área da saúde habilitado, capacitado e treinado; verificar procedimentos e registros de processamento e criopreservação de amostras, de acordo com os aspectos gerais das CPHs e específicos de cada uma delas (CPH-MO e CPH-SP e CPH-SCUP); verificar procedimentos e registros do armazenamento de unidades de CPH, em seus aspectos gerais e específicos; verificar procedimentos e registros do transporte das unidades de CPH, em seus aspectos gerais e específicos; verificar se o serviço mantém um sistema de garantia da qualidade que permita a rastreabilidade de todos os seus processos, incluindo detecção, correção e prevenção de erros e não conformidades, com registros;
- vistoriar a estrutura físico-funcional quanto: projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; estado de conservação de paredes, pisos e teto; condições de

iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); registros de desinsetização e desratização, bem como janelas e demais aberturas com proteção contra entrada de insetos; ambientes apropriados de acordo com as atividades desenvolvidas; presença de instrumentos e equipamentos necessários para as atividades desenvolvidas; presença obrigatória de contêiner de nitrogênio líquido para manutenção de unidades de células em temperatura igual ou inferior a 150°C negativos, caso se processem unidades de sangue de cordão umbilical e placentário para uso aparentado; registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e da verificação e calibração de instrumentos; registros de controle de temperatura de equipamentos; registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; verificar a existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; RDC/ANVISA nº 19/2012; RDC/ANVISA nº 56/2010; Portaria MS nº 2600/2009; RDC/ANVISA nº 51/2011; RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 306/2004; RDC/ANVISA nº 63/2011; Resolução CONAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## LABORATÓRIOS DE HISTOCOMPATIBILIDADE E GENÉTICA

### A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidades que desenvolve, organograma; inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde-CNES;
- identificar os profissionais envolvidos e seu nível de escolaridade, bem como comprovar habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação dos funcionários; verificar se possui responsável técnico legalmente habilitado, com qualificação condizente com as atividades desenvolvidas; se possui estrutura organizacional formalizada e responsabilidades claramente definidas;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos), desde a geração até a destinação final; manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; se existem serviços terceirizados mediante contrato; se garante a rastreabilidade de todos os seus processos.
- **avaliar infraestrutura e condições gerais quanto:** projeto arquitetônico aprovado pela Visa; área física adequada ao atendimento dos pacientes, coleta de material biológico, execução dos exames e permitindo fluxo adequado de materiais, amostras biológicas e dos profissionais; existência dos ambientes mínimos preconizados pela legislação vigente; estado de conservação das paredes, pisos e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistema de energia elétrica de emergência; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); registros de desinsetização e desratização, bem como janelas e demais aberturas com proteção contra entrada de insetos; identificar equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda, em condições adequadas de armazenamento e funcionamento; existência de instruções escritas referentes a equipamentos e instrumentos, bem como de planilhas de controle de aquisição, manutenções preventivas e corretivas, verificação e calibração; planilhas de registro de temperatura para os equipamentos que necessitem desse controle; garantia de padrões técnicos e de qualidade relacionados a coleta e transporte eventualmente executados pelo laboratório, identificação, registro, processamento, armazenamento e descarte de amostras e emissão de laudos; existência de sistema de garantia da qualidade devidamente estabelecido por meio de instruções escritas e implementado cumprindo os requisitos fixados em legislação vigente; monitoramento da fase

analítica por meio de controle interno da qualidade (específico para cada exame) e controle externo da qualidade, mantendo registros dos resultados obtidos, avaliação e ações corretivas adotadas mediante as não conformidades; definição do fluxo de comunicação com as equipes de transplantes e serviços de saúde relacionados à realização dos exames; registros de aquisição de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, garantida a rastreabilidade; verificação de prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, em conformidade com as especificações do fabricante e, quando preparados e aliquotados pelo próprio laboratório, se estão etiquetados com informações pertinentes e adequadas ; verificação de protocolo e registros de controle de qualidade de reagentes; definição do grau de pureza da água reagente necessária para cada método analítico, parâmetros a serem monitorados e frequência de monitoramento; existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais; tratamento e destino final dos resíduos gerados; arquivamento de testes e laudos por período mínimo preconizado em legislação vigente; existência de manual de procedimentos com técnicas descritas adequada e detalhadamente.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- Lei nº 13.317/1999; RDC/ANVISA nº 61/2009; RDC/ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 63/2011; RDC/ANVISA nº 51/2011.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## POSTOS DE COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

### **A inspeção consiste em:**

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidades que desenvolve, organograma, inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde-CNES;
- identificar os profissionais envolvidos e seu nível de escolaridade, bem como comprovar habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação (especialmente a vacinação anti-hepatite) de funcionários.
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS que abranja todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) desde a geração até a destinação final; manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade, atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar se o estabelecimento realiza atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel, e se possui procedimentos escritos sobre essas atividades; se existem serviços terceirizados mediante contrato; e se garante a rastreabilidade de todos os seus processos.

**Avaliar infraestrutura e condições gerais quanto:** possuir projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; estado de conservação de paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); condições adequadas de armazenamento e de funcionamento de equipamentos e as respectivas instruções escritas, aparelhos e mobiliários; registros de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos; registros de controle de temperatura de geladeira e caixa térmica; registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; tratamento e destino final de resíduos sólidos, vidrarias danificadas e materiais perfurocortantes; existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes; rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como identificação e concentração dos produtos.

- avaliar o procedimento operacional para transporte de amostras e os registros de treinamento nesse procedimento; avaliar as condições da caixa térmica, registros de temperatura durante o transporte e os registros dos horários de saída e chegada do material coletado; verificar se os recipientes para acondicionamento do material coletado são isotérmicos, higienizáveis, impermeáveis, capazes de impedir

extravasamento de amostras, se possuem externamente simbologia de risco biológico e dados de identificação do laboratório responsável pelo material; verificar registros de não conformidades durante o transporte e medidas corretivas e preventivas adotadas.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; RDC/ANVISA nº 302/2005; RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 51/2011; RDC/ANVISA nº 306/2004; RDC/ANVISA nº 63/2011; Resolução CONAMA nº 358/2005; Resolução SES nº 155/1995.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

- <http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **SERVIÇOS AMBULATORIAIS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA: POSTOS DE SAÚDE, CENTROS DE SAÚDE, UNIDADES BÁSICA DE SAÚDE; POLICLÍNICAS E SIMILARES**

### **A inspeção consiste em:**

- verificar a infraestrutura físico-funcional de todas as áreas técnicas, administrativas operacionais e apoio, ambiência, dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, recursos humanos, equipamentos, insumos, materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda e modalidade da assistência prestada; verificar procedimentos técnicos e de gestão, processos de trabalho;
- inspecionar as Unidades Básicas de Saúde- UBSs observando sua classificação segundo a legislação vigente específica – UBS tipo 1, UBS tipo 2, UBS tipo 3;
- verificar edificações e instalações dos serviços ambulatoriais de atenção primária: existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico, ambientes e fluxo compatível com as atividades desenvolvidas, riscos ambientais ocupacionais; verificar as instalações prediais, água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, condições sanitárias de armazenamento e estoque de medicamentos, artigos e produtos para saúde; verificar se há controle especial dos medicamentos pertencentes à Portaria nº 344/98;
- verificar se o estabelecimento conta com responsável técnico e substituto;
- verificar: as condições técnicas de segurança, conforto e limpeza; se os serviços ambulatoriais de atenção primária realizam descarte ou submetem à limpeza, à desinfecção ou à esterilização adequada dos utensílios, instrumentos e roupas sujeitos a contato com fluido orgânico de usuário; se mantêm utensílios, instrumentos e roupas em número condizente com a demanda dos serviços; se submetem a limpeza e desinfecção adequadas os equipamentos e as instalações físicas;
- verificar se o estabelecimento: possui os equipamentos e mobiliários necessários à assistência em saúde e se estes são compatíveis com as atividades realizadas; se possuem registros e autorização da Anvisa; verificar a existência de programa que inclua validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos e os respectivos cronogramas e registros;
- verificar se materiais, artigos e insumos utilizados são estéreis; se artigos de uso único são descartáveis; se são registrados ou autorizados junto à Anvisa e se estão armazenados adequadamente e se são utilizados segundo instruções do fabricante e sob a legislação vigente; verificar a existência de insumos e acessórios para higienização das mãos;
- verificar: qualificação de responsáveis técnicos e administrativos e da equipe de apoio; se há programa de capacitação e educação continuada implantada e efetiva; registro da equipe assistencial em conselho de classe;
- verificar fornecimento de equipamento individual padrão (EPIs) em número suficiente e de acordo com as atividades desenvolvidas;

- verificar se o estabelecimento possui: controle de saúde ocupacional; plano de proteção e combate a incêndios; controle da qualidade da água; normas, rotinas em procedimentos, procedimento operacional padrão (POP) em todos os procedimentos técnicos e administrativos; monitoramentos e relatórios específicos de controle de infecção; registros de doenças de notificação compulsória; indicadores previstos na legislação vigente; verificar a atuação das comissões e comitês; observar normas de biossegurança em todos os setores.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS:** verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior com formação na área de saúde (Enfermeiro, Biólogo, Farmacêutico, Médico, Bio-Médico, Odontólogo) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA

**Referência  
legal:**

- Lei Estadual 13317/1999; Lei Federal 5.991/1973; Portaria 3.523/1998 GM/MS; Portaria MS 2.616/1998; Portaria MS 344/1998; RDC/ANVISA 50/2002; RDC/ANVISA 51/2011; RDC/ANVISA 09/2003; RDC/ANVISA 2/2010; RDC/ANVISA 40/2010; Resolução SES/MG 2821/2011; RDC/ANVISA 63/2011; Resolução SES/MG 236/1992; RDC/ANVISA 36/2013.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

## SERVIÇOS DE ACUPUNTURA

### A inspeção consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro e horário de funcionamento.
- Identificar profissionais envolvidos e seu nível de escolaridade, bem como comprovar a habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação dos funcionários.
- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno (se necessário), abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos; Manual ou Protocolo de Procedimentos Operacionais.
- Vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela Visa e edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; verificar a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores, se for o caso; avaliar o tipo de revestimento de paredes, piso e teto e estado de conservação; avaliar condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; verificar sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); identificar registros de desinsetização e desratização, bem como se janelas e demais aberturas possuem proteção contra entrada de insetos; verificar se possui as seguintes áreas: recepção ou espera, registro e arquivo de pacientes; sala(s) de consulta, com pia, lixeira de pedal, sabão líquido e papel-toalha para higienização de mãos; sala(s) de procedimentos técnicos – aplicação do tratamento, com lavatório, sala para guarda e procedimentos de limpeza e desinfecção de materiais, com pia e balcão, sanitários para pacientes e funcionários, com pia, lixeira de pedal, sabão líquido e papel-toalha; verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; observar a obrigatoriedade do uso de agulhas descartáveis, com registros na Anvisa, bem como de lençóis de papel trocados a cada procedimento técnico para cada paciente; verificar condições adequadas de acondicionamento e armazenamento de agulhas e seus prazos de validade; verificar registros de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e sua limpeza e desinfecção, conforme orientação do fabricante; verificar registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos produtos utilizados, inclusive os de limpeza; verificar existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) para os procedimentos técnicos e de limpeza; verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza e desinfecção de materiais; verificar rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como observar a identificação e concentração dos produtos.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 51/2011; RDC/ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Portaria MS nº 971/2006; Portaria SAS/MS nº 154/2008; Portaria nº 84/2009.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE (radiodiagnóstico médico e odontológico: radiografia, mamografia, tomografia, fluoroscopia, litotripsia, arco cirúrgico, densitometria, hemodinâmica, raio X odontológico periapical, raio X odontológico panorâmico)**

**A inspeção consiste em:** Vistoriar (1) as condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxos de trabalho, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, revestimentos dos pisos, paredes e tetos, conservação e instalação de equipamentos, registros de rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, abastecimento de água, acondicionamento de resíduos sólidos e sua destinação final); (2) o atendimento a requisitos de proteção radiológica (relatório de levantamento radiométrico, dosimetria individual dos indivíduos ocupacionalmente expostos); (3) o desempenho de equipamentos e acessórios utilizados na realização do exame (relatório de testes de constância).

**Quanto à estrutura física:** verificar (1) existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa; (2) coincidência do leiaute do setor com o projeto básico aprovado; (3) acessos independentes a todos os setores e salas de exame, dimensionamento adequado das áreas, sala de espera compatível com a demanda do serviço, circulação do público restrita às áreas livres; (4) vedação, exaustão e revestimentos.

**Quanto à documentação e registros:** verificar (1) existência de exemplar da Portaria SVS/MS nº 453/98; (2) memorial descritivo de proteção radiológica atualizado e assinado por responsável técnico e supervisor de proteção radiológica; (3) termos de responsabilidade primária, técnica e de proteção radiológica; (4) relatório de teste de aceitação do equipamento, emitido pelo fornecedor após sua instalação com o aceite do titular do estabelecimento; (5) relatórios de levantamento radiométrico e testes de constância dentro da validade, elaborados por profissional cadastrado junto à SES-MG, um para cada equipamento de radiodiagnóstico da instalação; (6) registros de monitoração individual atualizados e com ciência expressa do funcionário; (7) registros de controle ocupacional de funcionários; (8) registros dos procedimentos radiográficos realizados; (9) livro de registro de ocorrências (repetição de exames, reação adversa do paciente, problemas no equipamento emissor de radiação ionizante etc.); (10) registros do Programa de Garantia da Qualidade implementado para o sistema de processamento radiográfico; (11) registros dos treinamentos anuais de proteção radiológica da equipe técnica.

**Quanto aos requisitos técnicos:** verificar (1) existência de sinalização luminosa vermelha nas portas de acesso das salas de exame; (2) quadros com orientações de proteção radiológica para pacientes e acompanhantes em tamanho e local visíveis; (3) vestimentas de proteção individual (VPIs) em quantidade necessária para pacientes e acompanhantes, com indicação de equivalência em chumbo

(mínimo de 0,25 mm de Pb), local de guarda e estado de conservação apropriados; (4) negatoscópios com luminosidade homogênea, superfícies íntegras, sem manchas e riscos; (5) iluminação adequada da sala de laudos; (6) local de guarda dos dosímetros afastado de fontes de radiação: requisitos específicos para mamografia; (7) processadora automática específica e exclusiva para mamografia; (8) filmes da sensitometria diária; (9) imagens radiográficas de simulador de mama (“phantom”) referentes à avaliação mensal da qualidade da imagem; (10) limpeza semanal dos cassetes: requisitos de proteção radiológica; (11) segurança da instalação de acordo com os relatórios de levantamento radiométrico; (12) se eventuais recomendações nesses relatórios foram efetivamente atendidas.

**Quanto aos Recursos Humanos:** verificar (1) existência dos responsáveis técnicos titular e substituto (se for o caso), especialistas em radiologia; (2) registro dos profissionais médicos, técnicos e tecnólogos em radiologia nos respectivos conselhos de classe; (3) programa de capacitação e educação permanente implantado e efetivo.

**Quanto aos Serviços terceirizados e prestação de serviços a terceiros:** verificar (1) existência de contrato de Monitoração Individual com laboratório certificado pela CNEN dentro da validade; (2) contrato de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos emissores de radiação dentro da validade; (3) contrato de manutenção preventiva e corretiva da processadora automática dentro da validade; (4) contrato com empresa habilitada a efetuar o recolhimento dos rejeitos químicos oriundos da processadora dentro da validade.

**Quanto aos equipamentos:** verificar (1) se os equipamentos são compatíveis com as atividades realizadas; (2) se os equipamentos possuem registro na Anvisa; (3) ordens de serviço com registro das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e acessórios; (4) desempenho dos equipamentos e acessórios através do relatório de testes de constância; (5) se eventuais recomendações nestes relatórios foram efetivamente atendidas.

**Quanto ao gerenciamento de tecnologias:** verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde) segundo a RDC/ANVISA nº 02, de 25/01/ 2010 e RDC/ANVISA nº 40, de 01/09/2010.

**Perfil profissional:**

- Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior (físico ou físico médico, tecnólogo em radiologia, odontólogo, médico ou outro profissional de saúde), ou médio (para raio X odontológico periapical) com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº 13.317, de 24/09/1999; RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002; RDC/ANVISA nº 306, 07/09/2004; Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005; RDC/ANVISA nº 63, de 25/11/2011; RDC/ANVISA nº 36, de 25/07/2013; Lei Estadual nº 18.031, de 12/01/2009; Lei Federal nº 12.305, de 02/08/2010; Portaria SVS/MS nº 453, de 01/06/1998; Resolução SES/MG nº 533, de 12/04/1993; Resolução SES/MG nº 129, de 27/06/2003; Resolução SES/MG nº 1356, de 20/12/2007; NR nº 07, de 08/06/1978; NR nº 09, de 08/06/1978; NR nº 32, de 11/11/2005; Guia de Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamento – ANVISA de 2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM SEM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE (ressonância magnética, ultrassonografia e ecografia)**

### **A inspeção consiste em:**

Vistoriar (1) as condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxos de trabalho, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, revestimentos de pisos, paredes e tetos, conservação e instalação de equipamentos, registros das rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, abastecimento de água, acondicionamento dos resíduos sólidos e sua destinação final), (2) desempenho dos equipamentos e acessórios utilizados na realização do exame.

**Quanto a estrutura física:** verificar (1) existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa; (2) coincidência do leiaute do setor com o projeto básico aprovado; (3) acessos independentes a todos os setores e salas de exame, dimensionamento adequado de áreas, sala de espera compatível com o demanda do serviço.

**Quanto a operacionalização, funcionamento e requisitos técnicos (específicos para ressonância magnética):** verificar (1) registros de anamnese dos pacientes para verificar uso de pinos, válvulas cardíacas, cliques cirúrgicos, implantes metálicos ou grampos de aneurisma, hipersensibilidade a substâncias utilizadas para contraste no exame etc.; (2) inexistência de objetos ferromagnéticos na sala de exames (bisturis, tesouras, canetas, balão de oxigênio, etc.), que podem ser atraídos pelo magneto, comportando-se como projéteis.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS:** verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

**Quanto a recursos humanos:** verificar (1) registro de profissionais médicos, técnicos e tecnólogos em radiologia nos respectivos conselhos de classe; (2) programa de capacitação e educação permanente implantado e efetivo.

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde) de acordo com a RDC/ANVISA nº 02, de 25/01/ 2010 e RDC/ANVISA nº 40, de 01/09/2010.

**Quanto a equipamentos:** verificar (1) se os equipamentos são compatíveis com as atividades realizadas; (2) se os equipamentos possuem registro na ANVISA; (3) existência de relatório de teste de aceitação de equipamento, emitido pelo fornecedor após sua instalação com o aceite do titular do estabelecimento; (4) existência de contrato de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos dentro da validade; (5) ordens de serviço com registro das manutenções preventivas e corretivas de equipamentos e acessórios.

### **Perfil profissional:**

- Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior (físico ou físico médico, tecnólogo em radiologia, odontólogo, médico ou outro profissional de saúde), com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

### **Referência legal:**

- Lei Estadual nº 13.317, de 24/09/1999; RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002; RDC/ANVISA nº 306, 07/09/2004; Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005; RDC/ANVISA nº 63, de 25/11/2011; RDC/ANVISA nº 36, de 25/07/2013; ; NR nº 07, de 08/06/1978; NR nº 09, de 08/06/1978; NR nº 32, de 11/11/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

### **Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

### **Roteiro de Inspeção:**

## SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

### **A inspeção consiste em:**

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico;
- verificar se o estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; observar se as reclamações sobre os serviços oferecidos são examinadas, registradas e se as causas dos desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas em relação a serviços com desvio da qualidade e se são adotadas providências para prevenir reincidências;
- segurança do paciente: verificar estratégias e ações voltadas para segurança do paciente;
- ver se o estabelecimento possui regimento interno;
- verificar se o estabelecimento possui inscrição atualizada no CNES;
- verificar se o estabelecimento possui responsável técnico e substituto;
- verificar controle de acesso e identificação de trabalhadores, pacientes e acompanhantes;
- verificar (de acordo com a atividade) registros referentes a: controle de saúde ocupacional; educação permanente; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção; normas, rotinas e procedimentos;
- prontuário: verificar se o estabelecimento assegura confidencialidade e integridade quanto à guarda de prontuários, observando se estes são armazenados em local seguro, em boas condições de conservação e organização; verificar se prontuário contém registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente e se está preenchido em forma legível, por todos os profissionais envolvidos na sua assistência;
- conferir documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso;
- observar se instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se serviço de saúde mantém as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se serviço de saúde possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades;

- verificar se serviço garante continuidade do fornecimento de água e energia elétrica, em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que água e energia elétrica são consideradas insumo crítico;
- verificar mecanismos de prevenção de riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de equipamentos de proteção individual - EPIs, em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; verificar registros das comunicações de acidentes de trabalho.
- observar disponibilidade de equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos de trabalhadores, pacientes, acompanhantes;
- observar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;
- verificar se limpeza prévia do equipamento/aparelho é realizada imediatamente após o procedimento (verificar protocolos);
- observar se o procedimento de limpeza do equipamento/aparelho inclui escovação e irrigação dos componentes internos e externos utilizando detergente enzimático;
- verificar se equipamentos são submetidos a enxágue em água corrente abundante e secagem antes da desinfecção e esterilização;
- observar método utilizado para desinfecção/esterilização: no caso de desinfecção de alto nível, certificar-se de que o tempo de imersão do método escolhido está sendo respeitado e se a solução é monitorada quanto à sua efetividade, no mínimo, uma vez ao dia. No caso de esterilização (não pode ser utilizada imersão em solução química líquida), verificar método escolhido e o protocolo operacional padrão (POP) referente ao procedimento;
- observar se o equipamento/aparelho é submetido a enxágue em água corrente abundantemente e secagem antes do seu armazenamento;
- verificar registros referentes à qualidade da água utilizada no enxágue;
- verificar condições de armazenamento e transporte de equipamentos;
- observar procedimento de esterilização do instrumental crítico (pinça de biópsia).

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS:** verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) desde a geração até a destinação final;

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- RDC/ANVISA nº50, de 21/02/2002; RDC/ANVISA nº306, de 07/12/2004; RDC/ANVISA nº156, de 11/08/2006; RDC/ANVISA nº8, de 27/02/2009; RDC/ANVISA nº2, de 25/01/2010; RDC/ANVISA nº40, de 01/09/2010; RDC/ANVISA nº63, de 25/11/2011; RDC/ANVISA nº15, de 15/03/2012; RDC/ANVISA nº6, de 01/03/2013; RDC/ANVISA nº36, de 25/07/2013; Resolução ANVISA nº2.605 de 11/08/2006; Resolução ANVISA nº2.606 de 11/08/2006; Resolução Estadual nº236 de 29/05/1992; Portaria MS 2.616/1998; Lei Federal 9.431/97;
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010; Manual de Limpeza e Desinfecção de Aparelhos Endoscópicos/ SOBEEG,2005-2006

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## SERVIÇOS DE FISIOTERAPIA

### **A inspeção consiste em:**

Identificar estabelecimento, responsável legal, capacidade instalada, horário de funcionamento; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação dos responsáveis legais e técnicos e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS); verificar se o serviço é construído ou reformado mediante prévia avaliação e aprovação do projeto arquitetônico pela Vigilância Sanitária competente, estadual ou municipal; se o serviço dimensionado de acordo com as atividades propostas, aparelhos e equipamentos existentes, número de atendimentos realizados e número de profissionais existentes; vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas: recepção, registro e arquivo de pacientes, salas de consultas e de avaliação físico-terapêutico (se com pia, lixeira, sabão líquido e papel-toalha para higiene das mãos), salas de procedimentos fisioterápicos, depósito de equipamentos, materiais e produtos utilizados; sanitários com pia, sabão líquido, papel-toalha e lixeira com pedal, separados para pacientes e funcionários, de acordo com o número de atendimentos; verificar ocupação e fluxo de pacientes, equipe de trabalho e se a quantidade e tipos de equipamentos disponíveis são compatíveis com os procedimentos e o número de atendimentos realizados; avaliar sistemas de ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, DML, controle de qualidade da água para consumo humano, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade; verificar se mobiliários e equipamentos são constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção; se tetos, pisos, paredes e bancadas são constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção e se permanecem íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; verificar se a distribuição de equipamentos e mobiliários atender às ações propostas; evitar estrangulamento das áreas de circulação e garantir movimentação segura de profissionais, pacientes e acompanhantes; verificar se as condições estruturais mínimas para funcionamento dos serviços de fisioterapia estão de acordo com a complexidade e os riscos dos procedimentos que realizam, conforme a Resolução SES nº. 3.182 de 23/3/2012; observar a existência de manuais de normas e rotinas para todos os serviços, a existência de programa terapêutico, anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendem os pacientes; verificar se é rotina do estabelecimento o uso de equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis, avental, máscaras descartáveis, óculos, gorro, luvas grossas de borracha e cano longo (para limpeza de artigos e ambiente) e se estes são disponibilizados em quantidade suficiente para toda a equipe; se os materiais utilizados são monitorados quanto a prazo de validade, procedência do produto (se de empresa legalmente habilitada, com registro ou cadastro do produto junto à ANVISA e ao Ministério da Saúde), identificação e rotulagem do produto fracionado, e estocagem e conservação dentro do estabelecimento respeitando orientações do fabricante; verificar se o serviço realiza controle de infecções e demais cuidados com a saúde através de protocolo para

limpeza, desinfecção e esterilização de artigos, aparelhos, equipamentos e superfícies. Quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág. 133); verificar se o serviço apresenta Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS que abranja todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final); verificar se serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, atendem a legislação sanitária vigente; quanto a gerenciamento e tecnologias: verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), de acordo com a Resolução RDC nº. 2/2010 e a Resolução RDC nº. 40/2010.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência legal:**

- Lei Estadual/MG nº 13.317 de 24/09/1999; Lei Federal 8.078 de 11/09/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor); Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde/MS/1997; Lei Estadual MG nº 18.031 de 12/01/2009 e Lei Federal nº 12.305 de 12/08/2010; Resolução SESMG nº 3182 de 23/03/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clorímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

### **Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia, Central de Triagem Sorológica, Unidade de Coleta e Transfusão, Agência Transfusional e Assistência Hemoterápica**

#### **A inspeção consiste em:**

- inspecionar infraestrutura físico-funcional, recursos humanos, procedimentos técnicos e de gestão, processos de trabalho e registros dos serviços de hemoterapia, utilizando-se o roteiro de inspeção instituído pela Anvisa, com o acréscimo referente à legislação estadual. O roteiro está sistematizado em sete módulos distintos, com vistas a atender a complexidade de cada tipo de serviço de hemoterapia.

Após a inspeção o risco sanitário deve ser classificado de acordo com o instrumento de avaliação de risco instituído pela Anvisa, em seguida, elabora-se o relatório de inspeção em que devem constar as medidas tomadas pela equipe em conformidade com a classificação de risco do estabelecimento.

Deve-se verificar a conformidade dos itens exigidos de acordo com os padrões técnicos e de qualidade definidos pela legislação sanitária vigente, quais sejam:

- 1- Edificações e instalações: verificar se há projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente e se as edificações se encontram em conformidade com o projeto; verificar se ambientes e fluxo são compatíveis com as atividades desenvolvidas, observando aquelas que requeiram salas ou áreas exclusivas, de forma a minimizar o risco de ocorrência de erros, otimizar as atividades realizadas e possibilitar a adequada limpeza e manutenção, de acordo com a normatização vigente; verificar fornecimento de energia elétrica, a iluminação e a climatização (temperatura, umidade e ventilação), que devem estar garantidos de forma não a afetar, direta ou indiretamente, o desenvolvimento das atividades do ciclo produtivo do sangue, seu armazenamento e os procedimentos transfusionais; verificar o atendimento às normatizações específicas relacionadas à biossegurança, à saúde do trabalhador, à segurança predial e ao gerenciamento de resíduos.
- 2- Sistema de Gestão da Qualidade: verificar as boas práticas do ciclo produtivo do sangue que incluam a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos, serviços e fornecedores; verificar os processos de validação de processos considerados críticos; verificar se todos os procedimentos técnicos, administrativos, de limpeza, de desinfecção, além do gerenciamento de resíduos, são executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP), incluindo medidas de biossegurança, documentados nos registros dos respectivos setores de atividades.

- 3- Equipamentos: verificar se os equipamentos são compatíveis com as atividades realizadas, se possuem registros autorizados pela Anvisa; verificar a existência de programa que inclua validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos com seus respectivos cronogramas de execução registrados.
- 4- Materiais e insumos: verificar se materiais e insumos que entram diretamente em contato com o sangue e componentes são estéreis, apirogênicos e descartáveis; verificar se materiais, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de sangue e componentes são registrados ou autorizados junto à Anvisa e se são armazenados, conservados e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante e da legislação vigente.
- 5- Registros: verificar se todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia são registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade de processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento; verificar se o sistema informatizado utilizado no serviço de hemoterapia possui cópias de segurança, controle de acesso e garantia de inviolabilidade.
- 6- Serviços terceirizados e prestação de serviços a terceiros: verificar se as atividades passíveis de terceirização estão acordadas e controladas entre as partes e formalizadas mediante instrumento contratual específico.
- 7- Resíduos: verificar se o descarte de sangue total, componentes e amostras laboratoriais estão de acordo com as normas vigentes e se há um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple aspectos referentes a geração, classificação, segregação, acondicionamento, coleta, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos gerados, todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, bem como as ações de proteção de saúde pública e meio ambiente.
- 8- Recursos humanos: verificar existência e qualificação de responsáveis técnicos e administrativos; verificar se há programa de capacitação e educação continuada implantado e efetivo envolvendo todos profissionais, inclusive os colaboradores de empresas contratadas.
- 9- Hemovigilância e retrovigilância: verificar procedimentos, registros e notificações das atividades de hemovigilância e de investigação de retrovigilância.
- 10- verificar o atendimento de exigências sanitárias referentes a captação, recepção e cadastro, triagem clínica e coleta, triagem laboratorial, triagem sorológica e triagem imunohematológica, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e hemocomponentes, agência transfusional, terapia transfusional e procedimentos transfusionais especiais.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior com formação na área de saúde (Biólogo, Biomédico, Enfermeiro, Farmacêutico, Médico, Odontólogo) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e específicas da área de hemoterapia.

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; Lei Federal nº 10.205/2001; RDC/ANVISA nº 151/2001; RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 51/2011; RDC/ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Lei Estadual nº 18.031/2009; Portaria MS nº 1.660/2009; Resolução Estadual nº 2.506/2010; RDC/ANVISA nº 57/2010; Lei Federal nº 12.305/2010; RDC/ANVISA nº 63/2011; RDC/ANVISA nº 51/2013; Portaria MS nº 2.712/3013; Portaria MS/SAS nº 193/2014; Portaria Conjunta nº 239/2014.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

- Roteiro de inspeção I, II, III, IV, V, VI e VII em serviços de hemoterapia
- <http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## SERVIÇOS DE LIMPEZA (ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE)

### **A inspeção consiste em:**

**Quanto à estrutura física:** verificar se há formalização contratual entre o estabelecimento de saúde e o serviço de limpeza quando prestação de serviços; verificar edificações, instalações, ambientes de fluxo e se são compatíveis com as atividades desenvolvidas, avaliar os riscos ambientais ocupacionais; verificar o fornecimento de água e energia elétrica, climatização, condições sanitárias do armazenamento de produtos utilizados para limpeza, se estes permanecerem no estabelecimento.

**Quanto a documentos:** verificar se o serviço possui Alvará Sanitário atualizado expedido por órgão de vigilância sanitária competente, controle de saúde ocupacional, Programa de Gerenciamento de Resíduos sólidos (PGRS); plano de proteção e combate a incêndios; se adota procedimento operacional padrão (POP) em todos os procedimentos técnicos e administrativos conforme classificação das áreas (críticas, semicríticas e não críticas); verificar se estabelecimento conta com responsável técnico e substituto.

**Quanto a Recursos Humanos:** verificar se o estabelecimento possui equipe de profissionais suficiente para desenvolver as atividades a que se propõe, se há registros de treinamento e capacitação dos profissionais da limpeza com temas que abrangem riscos potenciais à saúde como medidas de controle que minimizem a exposição aos agentes; se há normas e procedimentos de higiene, utilização de equipamentos de proteção coletiva e individual, medidas para prevenção de acidentes, medidas de controle e prevenção de infecção hospitalar; verificar se o serviço de limpeza fornece a seus trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos, físicos ou químicos, vestimentas para o trabalho, incluindo calçados, compatíveis com o risco e em condições de conforto; verificar se os trabalhadores são avaliados periodicamente em relação à saúde ocupacional e se há registros das avaliações de todos os trabalhadores; se os serviços de limpeza possuem mecanismos de orientação sobre imunização contra tétano, difteria, hepatite B e contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores possam estar expostos.

**Quanto a equipamentos:** verificar se possuem materiais, insumos, utensílios e equipamentos necessários para efetivação de procedimentos de limpeza e se possui registros e autorização da ANVISA; verificar existência de programa de manutenção corretiva e preventiva de equipamentos; verificar se frascos com produtos utilizados para limpeza possuem rótulos com nome do produto, data de validade, se são fracionados, armazenados e conservados adequadamente, conforme instruções do fabricante e legislação vigente; verificar a existência de insumos e acessórios para higienização de mãos; verificar se fornece equipamentos de proteção individual (EPI) em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores.

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar o cumprimento de requisitos mínimos para gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)-** verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos). Verificar se possui protocolos específicos para transporte de resíduos, armazenamento temporário nos abrigos internos até a destinação final, se há elevadores exclusivos ou horários que não coincidam com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas; verificar se o abrigo externo está condizente com a legislação específica.

<b>Perfil profissional:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Equipe composta por profissionais de nível superior com formação na área de saúde, (Enfermeiro, Biólogo, Farmacêutico, Médico, Bio-Médico, Odontólogo) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA.</li></ul>
<b>Referência legal:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• RDC/ANVISA nº50, de 21/02/2002; RDC/ANVISA nº306, de 07/12/2004; RDC/ANVISA nº2, de 25/01/2010; RDC/ANVISA nº40, de 01/09/2010; RDC/ANVISA nº42, de 25/10/2010; Lei Estadual nº13.317 de 24/09/1099; Portaria Federal nº2616 de 12/05/1998.</li><li>• Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.</li></ul>
<b>Material necessário:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kit inspeção (vide Anexo I)</li></ul>
<b>Roteiro de Inspeção:</b>	

## SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

### **A inspeção consiste em:**

Vistoriar (1) as condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxos de trabalho, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, revestimentos de pisos, paredes e tetos, conservação e instalação de equipamentos, registros de rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, abastecimento de água, acondicionamento de resíduos sólidos e sua destinação final); (2) o atendimento a requisitos de proteção radiológica; (3) desempenho de equipamentos e acessórios utilizados nos procedimentos de medicina nuclear.

**Quanto a estrutura física,** verificar: (1) existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa; (2) coincidência do leiaute do setor com o projeto básico aprovado; (3) existência de acessos independentes a todos os setores e salas de exame, dimensionamento adequado de áreas e circulação do público restrita a áreas livres; (4) sala de espera compatível com a demanda do serviço com instalações sanitárias por sexo e adaptadas para deficientes físicos, utilizada, exclusivamente por pacientes antes da administração de radiofármacos ou por acompanhantes; (5) instalações sanitárias e vestiários para funcionários; (6) sala de manipulação e preparo de radiofármacos com pia de lavagem com, no mínimo, 0,40m de profundidade e torneiras de acionamento sem controle manual, com símbolo de radiação nas portas; (7) sala para administração de radiofármacos com pelo menos um box com maca (dimensão mínima de 3,60 m<sup>2</sup>), provida de bancada inoxidável com cuba, bancada lisa para apoio e pia para higienização de mãos, com símbolo de radiação nas portas; (8) sala ou box para pacientes injetados (sala de 0,9 m<sup>2</sup>/cadeira e box de 3m<sup>2</sup>), com símbolo de radiação nas portas; (9) sala exclusiva para realização de testes ergométricos, provida de eletrocardiógrafo, ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho, carro de emergência e vestiário; (10) sala de laudos e arquivos; (11) local para atendimento de urgência; (12) depósito de rejeitos com recipiente blindado para decaimento de fontes; (13) no caso de realizar terapia com iodo-131, quarto terapêutico para internação com banheiro exclusivo, biombo móvel para blindagem da radiação ionizante e proteção dos profissionais, com símbolo de radiação nas portas; (14) pisos e paredes revestidos de material liso, impermeáveis, de fácil limpeza e desinfecção, com cantos arredondados; (15) salas de terapia, exame e de urgência providas de O<sub>2</sub>, vácuo clínico, ar comprimido medicinal e ar-condicionado.

**Quanto a documentação,** verificar existência de: (1) autorização da CNEN para operação dentro da validade; (2) se há pendência não sanada no último relatório da CNEN; (3) Plano de Proteção Radiológica (PPR) atualizado e assinado e pelo responsável técnico e supervisor de proteção radiológica; (4) designação formal do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica titulares e substitutos; (5)

certificados de calibração dos monitores de área, de superfície e do dosímetro clínico; (6) relatório de teste de aceitação dos equipamentos (gama câmara/câmara de cintilação) emitido pelo fornecedor após sua instalação com o aceite do titular e do responsável técnico do estabelecimento; (7) plano de gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes do serviço, assinado pelo responsável técnico e pelo responsável legal; (8) protocolos clínicos, normas e rotinas técnicas de procedimentos que orientem a realização dos procedimentos clínicos datados e assinados pelo responsável técnico; (9) um exemplar da RDC/ANVISA nº 38/2008 e da Norma CNEN-NN-3.05.

**Quanto a registros, verificar:** Monitoração ambiental: (1) registro do teste diário de radiação de fundo das salas de exame e terapia; (2) registro diário de contaminação das superfícies e dos indivíduos; Controle ocupacional: (3) registros de monitoração individual atualizados e com ciência expressa do funcionário; (4) registros atualizados de dose individual acumulada no ano calendário (dose efetiva anual não pode ser maior do que 50 mSv e a média da dose efetiva anual em cinco anos consecutivos não pode ultrapassar 20 mSv); (5) se resultados de investigações de doses efetivas elevadas (maiores que 1,5 mSv) estão assentados; (6) registros atualizados dos exames médicos periódicos; Controle operacional: (7) registros dos testes de controle de qualidade de acordo com o PPR; (8) registro dos procedimentos realizados por equipamento; (9) livro de registro de ocorrências radiológicas (problemas no equipamento emissor de radiação ionizante, reação adversa do paciente etc.); (10) inventário de fontes de radiação; (11) se os rejeitos radioativos são acondicionados para decaimento etiquetados e datados; (12) registros dos treinamentos de proteção radiológica da equipe técnica de acordo com o PPR; Prontuário: (13) prontuário ou cadastro de pacientes e fichas de exame; (14) para pacientes do quarto terapêutico: registros relativos a identificação do paciente, anamnese, exame físico, medicamentos em uso, requisição médica anexada, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, atividade administrada, radiofármaco utilizado, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo, procedimento realizado, laudo e imagens realizadas, eventos adversos, atendimentos de urgência e emergência e assentamento da taxa de exposição, a 1 metro do paciente, no momento da liberação do paciente; (15) se a terapia é precedida de consulta com médico nuclear para confirmação da indicação terapêutica, avaliação clínica, verificação quanto a possibilidade de gravidez e amamentação, solicitação dos exames pertinentes, orientação dos preparos, orientação do procedimento, cuidados após o tratamento, resultados esperados e possíveis eventos adversos; (16) se os assentamentos dos procedimentos clínicos estão em conformidade com os protocolos do serviço assinados pelo RT; Notificação e investigação de eventos adversos: (17) se existem registros de acidentes ou intercorrências com pacientes e se estes são analisados pelo responsável técnico; (18) se o serviço realiza ações de fármaco, tecno e hemovigilância; (19) se serviço adota medidas corretivas e mecanismos para prevenção de novos eventos adversos.

**Quanto a operacionalização e funcionamento** verificar: (1) número de pacientes tratados por dia por procedimento; (2) procedimentos realizados e atividade/radiofármaco por procedimento; (3) horário de funcionamento do serviço; (4) se responsável técnico ou seu substituto fica disponível durante todo o período de funcionamento do serviço; (5) se o Supervisor de Proteção Radiológica ou seu substituto fica disponível durante todo o período de funcionamento do serviço; (5) se serviço dispõe de médico durante todo o seu período diário de funcionamento; (7) se existem profissionais em quantidade e com qualificação adequada para a realidade do serviço; (8) se as rotinas de biossegurança estão disponíveis aos funcionários; (9) se as rotinas de gerenciamento de resíduos estão disponíveis; (10) se os radiofármacos são armazenados separadamente, em local exclusivo, de modo a preservar identidade, integridade, segurança e qualidade; (11) se os técnicos utilizam luvas de procedimentos, aventais ou guarda-pós com mangas compridas, pinças, dosímetros; (12) carro de emergência (contendo instrumentos de monitoração e desfibrilação cardíaca, ventilador pulmonar manual – AMBU, com reservatório, esfigmomanômetro, estetoscópio, aspirador portátil, medicamentos para atendimento de emergência e ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho); (13) local de guarda dos dosímetros afastado de fontes de radiação; (14) se quantidade e tipo de radioisótopos utilizados/comprados coincidem com o autorizado pela CNEN; (15) se os monitores de radiação coincidem com o que está descrito no Plano de Proteção Radiológica, se estão calibrados e funcionando; (16) se antes da liberação dos rejeitos, as indicações de presença de radiação (rótulos, símbolos, etiquetas e etc.) são retiradas; (17) no quarto terapêutico (se for o caso) existência de tabuleta na porta contendo nome e atividade do radionuclídeo administrado, data, hora da administração e registro diário da taxa de exposição a 1m do paciente, nome, endereço e telefone do responsável pela radioproteção e objetos passíveis de contaminação estão recobertos com plástico.

**Quanto aos equipamentos,** verificar (1) quantidade, marca, modelo e número de série dos equipamentos (gama câmara/câmara de cintilação); (2) quantidade, marca, modelo e número de série dos equipamentos de monitoração e dosimetria e controle de qualidade (monitor de área, monitor de superfície, calibrador de dose/medidor de radiação (câmara de ionização do tipo poço/curiômetro), fontes de teste); (3) se os equipamentos possuem registro na ANVISA; (4) registros de todas as intervenções realizadas nos equipamentos, que devem ser mantidos em arquivo por toda vida útil do equipamento (instalação, manutenção, ações corretivas adotadas, troca de componentes, resultados das calibrações e dos testes de controle de qualidade dos parâmetros físicos e clínicos); (5) desempenho dos equipamentos e acessórios de acordo com os testes de qualidade; (6) se existem equipamentos desativados, se eles estão desligados e adequadamente acondicionados e se a VISA foi notificada sobre a desativação/destinação dos mesmos.

**Quanto a Recursos Humanos:** verificar existência de (1) responsável técnico titular e substituto (se for o caso) especialista em medicina nuclear; (2) supervisor de proteção radiológica titular e substituto (se for o caso) com registro na CNEN dentro da validade; (3) médicos nucleares; (4) médico cardiologista (caso o serviço realize estresse cardíaco); (5) técnicos/tecnólogos em radioterapia; (6) enfermeiro/técnicos de enfermagem; (7) profissional com registro de pessoa física, atualizado, em aplicações médicas “in vivo”

para o uso, preparo e manuseio de fontes radioativas emitido pela CNEN; (8) registro dos profissionais nos respectivos conselhos de classe; (9) comprovante da contratação, carga horária e escala de trabalho dos profissionais; (10) programa de capacitação e educação permanente implantado e efetivo.

**Quanto aos Serviços terceirizados e prestação de serviços a terceiros:** verificar (1) existência de contrato de monitoração individual com laboratório certificado pela CNEN dentro da validade; (2) contrato de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares (incluindo os equipamentos de condicionamento de ar), com empresa legalmente habilitada pelo sistema CONFEA/CREA, dentro da validade; (3) contrato com empresa autorizada pela CNEN para transporte do material radioativo, dentro da validade.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS -** verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), de acordo com a RDC/ANVISA nº 02, de 25/01/2010 e RDC/ANVISA nº 40, de 01/09/2010.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior (físico ou físico médico, tecnólogo em radiologia, odontólogo, médico ou outro profissional de saúde), com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- Lei Estadual nº 13.317, de 24/09/1999; RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002; RDC/ANVISA nº 306, 07/09/2004; Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005; RDC/ANVISA nº 63, de 25/11/2011; RDC/ANVISA nº 36, de 25/07/2013; Norma CNEN-NN-3.05, de 17/12/2013; Norma CNEN-NN-3.01, de 06/01/2005; Norma CNEN-NE-3.02, de 01/08/1988; Norma CNEN-NN-7.01, de 20/03/2013; Norma CNEN-NE-5.01, de 01/08/1988; Resolução CNEN nº 112, de 24/08/2011; Norma CNEN-NE-6.05, de 17/12/1985; NR nº 07, de 08/06/1978; NR nº 09, de 08/06/1978; NR nº 32, de 11/11/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## SERVIÇOS DE OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA (OHB)

### A inspeção consiste em:

- verificar se estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; observar se reclamações sobre serviços oferecidos são examinadas, registradas e se causas de desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas em relação a serviços com desvio da qualidade e se são adotadas providências para prevenir reincidências.
- Segurança do paciente: verificar estratégias e ações voltadas para segurança do paciente.
- Ver se estabelecimento possui regimento interno.
- Verificar se estabelecimento possui inscrição atualizada no CNES.
- Verificar se a câmara hiperbárica possui registro na ANVISA.
- **Verificar documentação:** Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e certificado de boas práticas de fabricação de produtos médicos (BPFPM) junto a ANVISA; protocolos de funcionamento do serviço de medicina hiperbárica; registro de profissionais em conselhos de classe, quando for o caso, certificado de conformidade do VPOH, conforme código de construção adotado; verificar aterramento com resistência inferior a 1,0 Ohms entre o casco e o fio-terra.
- Verificar se estabelecimento conta com responsável técnico e substituto.
- Verificar controle de acesso e identificação de trabalhadores, pacientes e acompanhantes e visitantes.
- Verificar (de acordo com a atividade) registros referentes a: Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária competente; controle de saúde ocupacional; educação permanente; comissões e programas; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços.
- Prontuário: verificar se estabelecimento assegura confidencialidade e integridade quanto à guarda dos prontuários, observando se estes são armazenados em local seguro, em boas condições de conservação e organização; verificar se prontuário contém registros relativos à identificação e todos os procedimentos prestados ao paciente e se está preenchido de forma legível.
- Observar se instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se serviço de saúde mantém instalações físicas de ambientes externos e internos em boas condições de conservação,

segurança, organização, conforto e limpeza; observar se possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento de suas atividades.

- Verificar se serviço garante a continuidade do fornecimento de água e energia elétrica, em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que água e energia elétrica são consideradas insumo crítico.

- Verificar mecanismos de prevenção de riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual – EPI - em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores;

- Observar disponibilidade de equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda.

- Verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários às práticas de higienização de mãos de trabalhadores, pacientes e acompanhantes.

- Observar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies e equipamentos.

- Verificar presença de sistema de suprimento de gases medicinais, que devem possuir certificado de boas práticas de gases medicinais junto à ANVISA.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS:** verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar cumprimento de requisitos mínimos para gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- RDC/ANVISA 50/2002; RDC/ANVISA 63/2011; RDC/ANVISA 02/2010; RDC/ANVISA 306/2004; RDC/ANVISA 185/2001; RDC/ANVISA 42/10; RDC/ANVISA 2/2010; RDC/ANVISA 40/2010; RDC/ANVISA 36/2013.
- Referências Técnicas: Resolução CFM nº. 1.457, de 15 de setembro de 1995; Texto: Riscos nos Serviços de Medicina Hiperbárica/ANVISA; Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA

### A inspeção consiste em:

Vistoriar (1) condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxos de trabalho, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, revestimentos de pisos, paredes e tetos, conservação e instalação de equipamentos, registros das rotinas de higiene, limpeza e desinfecção de áreas, abastecimento de água, acondicionamento de resíduos sólidos e sua destinação final); (2) o atendimento a requisitos de proteção radiológica; (3) desempenho dos equipamentos e acessórios utilizados em procedimentos de radioterapia.

**Quanto a registros, verificar:** Controle dos equipamentos: (1) registro do comissionamento de equipamentos de radioterapia e sistemas de planejamento de tratamento; (2) registro de calibração regular dos feixes terapêuticos de acordo com o PPR; (3) registro de testes de controle de qualidade de acordo com o PPR; Monitoração ambiental: (4) registro das medidas de levantamento radiométrico de acordo com a frequência estabelecida no PPR; Controle ocupacional: (5) registros de monitoração individual atualizados e com ciência expressa do funcionário; (6) registros atualizados de dose individual acumulada no ano-calendário (dose efetiva anual não pode ser maior que 50mSv e média da dose efetiva anual em cinco anos consecutivos não pode ultrapassar 20mSv); (7) se resultados de investigações de doses efetivas elevadas (maiores que 1,5mSv) estão assentados; (8) registros atualizados de exames médicos periódicos; Controle operacional: (9) registro de procedimentos realizados; (10) livro de registro de ocorrências radiológicas (problemas no equipamento emissor de radiação ionizante, reação adversa do paciente etc.); (11) inventário de fontes de radiação; (12) registros dos treinamentos anuais de proteção radiológica da equipe técnica; Ficha de tratamento: (13) existência de ficha de tratamento, preenchida pelo radioterapeuta responsável pelo paciente, contendo: assinatura do radioterapeuta, nome e número de prontuário do paciente, prescrição escrita, registro de cada aplicação (contendo tempo ou unidade executada para cada campo de tratamento, fração diária de dose, dose acumulada no PTV e assinatura do técnico responsável pela aplicação); Prescrição escrita: (14) existência de prescrição escrita contendo plano de dose (dose prescrita no volume-alvo, fracionamento de dose e tempo total de tratamento. Para planejamento em 3D, curvas de dose e DVH), descrição da região ou volume a ser tratado, tipo de irradiação e definição do irradiador, descrição de número de campos de tratamento, registro do procedimento de simulação, parâmetros necessários para a dosimetria clínica e localização no aparelho de tratamento, acessórios, resultados de revisões médicas e registros de intercorrências; Simulação: (15) os filmes de simulação devem conter nome, número do prontuário e data da simulação, (16) na radioterapia conformada deve ser feito um filme de verificação semanalmente; Dosimetria clínica: (17) os cálculos de dose devem ser verificados até a terceira aplicação ou até a dose acumulada chegar a 10% da dose total, o que ocorrer primeiro; (18) deve conter memória de cálculo para todos

os campos; Prontuário: (19) existência de prontuário contendo identificação completa do paciente, histórico (incluindo tratamentos anteriores), achados de exames físicos e complementares, diagnóstico histopatológico e estadiamento tumoral, conduta, gravidez confirmada ou suspeita, tratamento combinado com quimioterapia ou cirurgia, nome, especialidade e número do CRM do médico solicitante da radioterapia, documento de consentimento e informações ao paciente, exame de revisão médica semanal, registro de finalização de tratamento e ficha de tratamento.

**Quanto a estrutura física**, verificar (1) existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa; (2) coincidência do leiaute do setor com o projeto básico aprovado; (3) existência de acessos independentes a todos os setores e salas de exame, dimensionamento adequado das áreas, sala de espera compatível com a demanda do serviço e circulação do público restrita a áreas livres; (4) oficina de moldes com acessórios, ferramentas, dispositivos e equipamentos de proteção individual necessários.

**Quanto à documentação**, verificar existência de: (1) autorização da CNEM para operação dentro da validade; (2) plano de proteção radiológica (PPR) atualizado e assinado por responsável técnico e supervisor de proteção radiológica; (3) designação formal do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica titulares e substitutos; (4) certificados de calibração de monitores de área, de superfície e de dosímetro clínico; (5) relatório de teste de aceitação de equipamentos irradiadores, emitido pelo fornecedor após sua instalação, com o aceite do titular e do responsável técnico do estabelecimento.

**Quanto a equipamentos**, verificar (1) quantidade, marca, modelo e número de série de equipamentos irradiadores (bomba de cobalto, acelerador linear, irradiador de alta taxa de dose (HDR), aplicadores de braquiterapia de baixa taxa de dose (LDR), ortovoltagem, simulador, tomógrafo simulador, raiosX simulador); (2) quantidade, marca, modelo e número de série de equipamentos de monitoração e dosimetria e controle de qualidade (monitor de área, monitor de superfície, dosímetro clínico, fontes de teste); (3) se equipamentos são compatíveis com atividades realizadas; (4) se os equipamentos possuem registro na Anvisa; (5) registros de todas as intervenções realizadas nos equipamentos, que devem ser mantidos em arquivo por toda a vida útil do equipamento (instalação, manutenção, ações corretivas adotadas, troca de componentes, resultados de calibrações e de testes de controle de qualidade de parâmetros físicos e clínicos); (6) desempenho de equipamentos e acessórios de acordo com os testes de qualidade.

**Quanto a recursos humanos**: verificar existência de (1) responsável técnico titular e substituto (se for o caso) especialistas em radioterapia; (2) supervisor de proteção radiológica titular e substituto (se for o caso) com registro na CNEN dentro da validade; (3) físico médico especialista em radioterapia com registro na ABFM; (4) médicos radioterapeutas; (5) técnicos ou tecnólogos em radioterapia; (6) enfermeiro; (7)

técnicos de enfermagem; (8) registro dos profissionais nos respectivos conselhos de classe; (9) carga horária dos profissionais; (10) programa de capacitação e educação permanente implantado e efetivo.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS:** verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final d resíduos).

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), de acordo com a RDC/ANVISA nº 02, de 25/01/2010 e RDC/ANVISA nº 40, de 01/09/2010.

**Quanto a operacionalização e funcionamento** verificar: (1) número de pacientes tratados por dia; (2) número de pacientes novos por ano; (3) horário de funcionamento do serviço; (4) se serviço dispõe de médico radioterapeuta durante pelo menos 2/3 do período diário de funcionamento e de outro profissional médico na ausência deste(s); (5) carro de emergência (contendo instrumentos de monitoração e desfibrilação cardíaca, ventilador pulmonar manual – AMBU - com reservatório, esfigmomanômetro, estetoscópio, aspirador portátil, medicamentos para atendimento de emergência e ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho); (6) local de guarda de dosímetros afastado de fontes de radiação; (7) existência de fontes fora de uso armazenadas no serviço.

**Quanto a Serviços terceirizados e prestação de serviços a terceiros:** verificar (1) existência de contrato de monitoração individual com laboratório certificado pela CNEN dentro da validade; (2) contrato de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos irradiadores, com empresa legalmente habilitada pelo sistema CONFEA/CREA, dentro da validade.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior (físico ou físico médico, tecnólogo em radiologia, odontólogo, médico ou outro profissional de saúde), com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- Lei Estadual nº 13.317, de 24/09/1999; RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002; RDC/ANVISA nº 306, de 07/09/2004; Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005; RDC/ANVISA nº 63, de 25/11/2011; RDC/ANVISA nº 36, de 25/07/2013; Resolução CNEN nº 130, de 31/05/2012; Norma CNEN-NN-3.01, de 06/1/2005; Norma CNEN-NE-3.02, de 01/08/1988; Norma CNEN-NN-7.01, de 20/03/2013; CNEN-NE-5.01, de 01/08/1988; Resolução CNEN nº 112, de 24/08/2011; CNEN-NE-6.05, de 17/12/1985; NR nº 07, de 08/06/1978; NR nº 09, de 08/06/1978; NR nº 32, de 11/11/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **UNIDADES DE DIÁLISE**

### **Intra-Hospitalar e Extra-Hospitalar (hemodiálise, diálise peritoneal)**

#### **A inspeção consiste em:**

Verificar todos os documentos referentes à data de início das atividades, identificação da unidade, tipo (se intra-hospitalar, intra-hospitalar autônoma ou se extra-hospitalar), entidade mantenedora (municipal, estadual, federal, universitária, outras), natureza (pública, privada, filantrópica ou conveniada com SUS), formação e inscrição no conselho de classe dos responsáveis técnicos pela unidade de diálise, serviço médico, serviço de enfermagem e pelo sistema de tratamento de água para diálise; verificar tipos de procedimentos oferecidos pelo serviço (hemodiálise, diálise peritoneal intermitente, diálise peritoneal ambulatorial contínua, diálise peritoneal automatizada e programa de diálise pediátrica); verificar a existência de normas e rotinas escritas para prevenção e controle de infecções hospitalares (existência de manuais e de orientações técnicas dirigidas às equipes de profissionais), manuais de normas e ou procedimentos, atualizados, nas áreas médica, de enfermagem, de processamento de artigos e superfícies, de controle do funcionamento do sistema de tratamento da água para diálise, operações, manutenção do sistema e verificação da qualidade da água, treinamento e desenvolvimento de pessoal, de manutenção dos equipamentos de biossegurança.

**Quanto a estrutura física e funcional:** verificar se a unidade de diálise ou o estabelecimento assistencial de saúde onde a unidade está instalada possuem projeto arquitetônico aprovado e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto; verificar a existência de entradas e saídas independentes para gêneros alimentícios e materiais, resíduos de serviços de saúde, funcionários, fornecedores, prestadores de serviço, pacientes e acompanhantes e outros; a existência de ambientes e áreas individualizadas para registro (arquivo) e recepção de pacientes, espera de pacientes e acompanhantes, consultas médicas, recuperação de pacientes, tratamento hemodialítico, diálise peritoneal, reprocessamento de dialisadores, posto de enfermagem e serviços providos de pia, armazenagem de concentrados polieletrólíticos, medicamentos e material médico-hospitalar, depósito de material de limpeza, processamento de roupas e reprocessamento de materiais, vestiários de funcionários, copa, sanitários (ambos os sexos), sanitários para pacientes (ambos os sexos), abrigo para resíduos sólidos de serviços de saúde e sala administrativa, as condições de conservação e manutenção das instalações elétricas e hidráulicas (tubulações com conexões, lavatórios exclusivos para pacientes e para os funcionários (dotados de dispositivos com acionamento sem contato manual), estado de conservação e higiene de piso, paredes e teto (acabamento com material liso, impermeável, lavável e resistente a germicidas), das pias, cubas, prateleiras, balcões, mobiliários e equipamentos, periodicidade de análise laboratorial da água tratada para diálise e adequação do sistema de tratamento no caso de resultados analíticos insatisfatórios ou em alerta.

**Quanto a sistemas de abastecimento de água, de esgoto sanitário e resíduos sólidos de serviços de saúde,** verificar qual a origem da água de abastecimento, processo de cloração, pH, capacidade de armazenamento de água potável, periodicidade de limpeza dos reservatórios e de análise laboratorial.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS** - verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

**Quanto a tratamento de água para hemodiálise** - verificar: 1 - condições de conservação e desinfecção de equipamentos e de seus componentes individualizados, técnicas e métodos utilizados para desinfecção de componentes do sistema e para controle do nível de resíduos de desinfetantes, dimensão dos ambientes, acesso às salas, existência de reservatórios, capacidade de armazenamento, periodicidade de limpeza, estado de conservação e integridade das tubulações que carregam a água tratada armazenada até as salas para tratamento hemodialítico e de reprocessamento de dialisadores; 2 - se a unidade de diálise está ligada a rede pública de coleta de esgoto sanitário, existência de ralos dotados de fecho hídrico (sifão) e dispositivo de fechamento nos ambientes; 3 - tipo de coleta realizada, condições dos saneantes locais de segregação e acondicionamento dos resíduos perfuro- cortantes demais resíduos infectantes e dos resíduos comuns, das salas de armazenamento, transporte interno e externo à unidade e processo adotado para a destinação final dos resíduos; verificar a iluminação e ventilação existente em todos os ambientes, o estado de limpeza e higiene de toda a unidade ou estabelecimento e conferir existência e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) por todos os profissionais.

**Quanto a equipamentos,** verificar se são compatíveis com as atividades realizadas, se possuem registros autorizados pela Anvisa; verificar a existência de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos com seus respectivos cronogramas de execução registrados.

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), de acordo com Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010.

**Quanto a recursos humanos,** verificar existência e qualificação dos responsáveis técnicos e administrativos; verificar se há programa de capacitação e educação permanente implantado e efetivo envolvendo todos os profissionais, inclusive os colaboradores de empresas contratadas.

**Quanto a serviços terceirizados e prestação de serviços a terceiros,** verificar se as atividades passíveis de terceirização estão acordadas e controladas entre as partes e formalizadas mediante instrumento contratual específico.

**Quanto a pacientes indicados para transplantes,** verificar se estão inscritos na lista da Central de Notificação, Captação e Doação de Órgãos do Estado de Minas Gerais.

**Quanto a indicadores para subsidiar a avaliação do serviço de diálise,** verificar o preenchimento correto e encaminhamento dos formulários à Vigilância Sanitária Estadual.

**Quanto ao Programa de Monitoramento da Qualidade da água tratada para hemodiálise,** realizar as coletas da água conforme cronograma estabelecido pela Vigilância Sanitária Estadual.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº 13.317 de 24/09/1999; Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002; Resolução RDC/ANVISA nº 154, de 15 de junho de 2004 (republicada em 31/05/2006); Resolução RDC/ANVISA nº 8 de 02/01/2001; Portaria MS Nº 2914 DE 12/12/2011; Resolução RDC nº11 de 16/02/2012; Resolução RDC nº12 de 16/02/2012; NOTA TÉCNICA Nº 006/2009-GGTES/ANVISA; RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004; Resolução CONAMA nº 358 de 29/04/2005; Resolução SES/MG nº 236 de 29/05/1992; RDC nº63 de 25/11/2011; RDC nº36 de 01/04/2013; RDC nº11 de 13/03/2014; Portaria MS nº389 de 13/03/2014.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I) + materiais necessários para coleta da água utilizada no preparo das soluções hemodialíticas (nos casos de ações de controle ou monitoramento da qualidade da água).

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## UNIDADES DE PROCESSAMENTO DE ROUPAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE AUTÔNOMAS E INTRA HOSPITALARES

### A inspeção consiste em:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto;
- verificar se estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; observar se as reclamações relacionadas a serviços oferecidos são examinadas, registradas e se causas dos desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas em relação a serviços com desvio da qualidade e se são adotadas as providências para prevenir reincidências;
- ver se estabelecimento possui regimento interno;
- verificar se estabelecimento dispõe de um profissional responsável pela coordenação das atividades;
- verificar, de acordo com a atividade, registros referentes a: controle de saúde ocupacional; educação permanente; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção preventiva e corretiva de equipamentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; normas, rotinas e procedimentos;
- observar se instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências de códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se serviço de saúde mantém as instalações físicas de ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento de suas atividades.
- verificar mecanismos de prevenção de riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual – (EPI) em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; verificar registros das comunicações de acidentes de trabalho; em serviços com mais de vinte trabalhadores, verificar existência e atuação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA;
- observar disponibilidade de equipamentos, materiais e insumos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários às práticas de higienização de mãos de trabalhadores;
- observar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;
- verificar se o estabelecimento utiliza lavadora de barreira, observando se há separação total entre áreas que processam roupas sujas e limpas;

- avaliar métodos de controle e processamento de roupa – recepção, separação, pesagem, identificação, lavagem, centrifugação, calandragem, secagem, prensagem, dobragem, acondicionamento, guarda, fluxo e distribuição;
- observar como é feita a quantificação de roupa suja;
- verificar se roupa limpa é transportada separadamente de roupa suja;
- observar se carrinho de transporte (interno e externo) é exclusivo.

**Lavanderia hospitalar – extra hospitalar ou terceirizada:** além dos aspectos mencionados, verificar condições físicas de veículos e recipientes utilizados para acondicionamento e transporte de roupas limpas e sujas, bem como os métodos de higienização e desinfecção adotados; verificar se lavanderia é exclusiva para unidades hospitalares ou outros estabelecimentos assistenciais de saúde; verificar se existe instrumento contratual específico atualizado.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS** - verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final).

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- RDC/ANVISA nº50, de 21/02/2002; RDC/ANVISA nº306, de 07/12/2004; RDC/ANVISA nº2, de 25/01/2010; RDC/ANVISA nº40, de 01/09/2010; RDC/ANVISA nº6, de 30/01/2012; Portaria Federal nº2.616, de 12/05/1998; Lei Federal nº9.431, de 06/01/1997.
- Referências Técnicas: Processamento de Roupas de Serviços de Saúde - Prevenção e controle de riscos/ANVISA,2009; Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## UNIDADES DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA INTRA-HOSPITALAR

### **A inspeção consiste em:**

Verificar se a unidade atende as condições sanitárias necessárias para a execução das atividades a que se propõe: prescrição, manipulação e administração de antineoplásicos em pacientes internados.

**Quanto à estrutura física:** verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto; verificar se a infraestrutura atende aos requisitos contidos na RDC/Anvisa nº 50, de 21/2/2002, e suas atualizações, ou outro instrumento que venha a substituí-la, devendo a área física ser constituída, no mínimo por área destinada a paramentação; sala exclusiva para preparação de medicamentos para TA; armários de guarda de material estéril e de medicamento controlado, lixeiras completas, refrigerador com controle e registro de temperatura; equipamentos de proteção individual (luvas cirúrgicas, de procedimentos, avental ou jaleco de material impermeável); lava-olhos; ducha higiênica; chuveiro de emergência; saneantes e demais produtos utilizados regularizados junto à Anvisa e ao Ministério da Saúde; “kit” de derramamento (luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção ocular, sabão, descrição de procedimento e formulário para registro do acidente, recipiente identificado para recolhimento de resíduos). Observar: situação e condições sanitárias (higiene, limpeza, desinfecção, integridade, conservação) de bancadas, pias, armários e revestimentos das paredes, pisos e teto de todos os ambientes (consultório de atendimentos, sala de aplicação, posto de enfermagem, sala de espera, de utilidades, sanitários para pacientes e funcionários, depósito de material de limpeza, salas administrativas, copa, depósito para macas e cadeiras de rodas, vestiário e outros).

**Quanto à documentação ou registros,** devem ser avaliados: documentação sobre identificação e licenças que possui; responsabilidades técnicas e demais profissionais da equipe (registros nos conselhos de classe, formação e titulação, período de trabalho); programa de capacitação de recursos humanos e atualização permanente sobre todas as áreas de atuação, inclusive sobre uso de equipamentos de proteção individual e prevenção de acidentes; manual de rotinas e procedimentos de manutenção, limpeza, descontaminação e desinfecção de Cabines de Segurança Biológica (CSB), de equipamentos, do ambiente; mecanismos utilizados para desenvolvimento da farmacovigilância e biossegurança de todas as etapas de terapia antineoplásica; protocolos escritos sobre prescrição e acompanhamento de pacientes; programas de controle de saúde de funcionários; Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado de acordo com a legislação vigente e implementado; registro por escrito das manutenções preventivas e corretivas realizadas em todos os equipamentos; etiquetas com datas referentes à última e à próxima verificação, que devem estar afixadas nos equipamentos; validação periódica de Cabine de Segurança Biológica (CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver

movimentação ou reparos, por pessoal treinado, e o processo registrado); ações de Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos (PCIEA); qualificação de fornecedor de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde; especificação técnica detalhada de todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde necessários à terapia antineoplásica, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos; atribuições gerais da equipe multiprofissional de terapia antineoplásica definidas e regulamentadas.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde ( PGRSS),** este deve contemplar todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final), desde a geração até a destinação final.

**Quanto aos recursos humanos:** a terapia antineoplásica (ST) deve contar com equipe multiprofissional, constituída por: responsável técnico (RT) habilitado em cancerologia clínica, com titulação reconhecida pelo CFM; nos serviços que atendam somente pacientes com doenças Hemolinfopoiéticas, o RT deve ser habilitado em hematologia, com titulação reconhecida pelo CFM; (nos serviços que atendam somente crianças e adolescentes, o RT deve ser habilitado em cancerologia pediátrica, com titulação reconhecida pelo CFM); médicos que prescrevem a terapia antineoplásica habilitados em Cancerologia Clínica, Pediátrica ou Hematologia, com titulação reconhecida pelo CFM; enfermeiro responsável técnico pelas atividades de enfermagem, com registro no COREN; médico durante todo o período de funcionamento do serviço de terapia antineoplásica para atendimento de intercorrências clínicas da terapia antineoplásica; farmacêutico responsável técnico pelas atividades de farmácia, com registro no CRF.

**Quanto à operacionalização e funcionamento:** verificar e avaliar se o serviço mantém atualizados e disponíveis a todos os funcionários procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, de superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais em conformidade com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo; dispõe, para atendimento de emergência médica, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento, no mínimo eletrocardiógrafo, carro de emergência com monitor cardíaco e desfibrilador, ventilador pulmonar manual (AMBU com reservatório), medicamentos de urgência, ponto de oxigênio, aspirador portátil, material de entubação completo (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópios com jogo completo de lâminas); implantação e implementação do Plano de Gerenciamento de resíduos de Serviços de Saúde; implantação e implementação de ações de prevenção e controle de infecção e eventos Adversos (PCIEA), subsidiado pela Portaria GM/MS nº 2616, de 12/5/98, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la; registro de todos os produtos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde na Anvisa e no Ministério da Saúde; qualificação do fornecedor de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde abrangendo os critérios mínimos necessários (atendimento das especificações estabelecidas pela EMTA; fornecimento exclusivamente medicamentos, produtos

farmacêuticos e produtos para a saúde regularizados junto à Anvisa e ao Ministério da Saúde, conforme legislação vigente, expedição de certificado de análise dos lotes fornecidos; Boas Práticas de Preparação da Terapia Antineoplásica (BPPTA), que devem estabelecer orientações gerais para aplicação em operações de análise da prescrição médica, preparação, transporte, administração e descarte da terapia antineoplásica; verificar eficácia do processo de rastreabilidade de medicamentos; produtos farmacêuticos, produtos para saúde e antineoplásicos manipulados.

**Quanto ao gerenciamento e tecnologias:** verificar cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde) de acordo com a Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em vigilância sanitária.

**Referência legal:**

- Código de Saúde do Estado de Minas Gerais – Lei Estadual nº 13.317/1999; Resolução RDC /ANVISA nº 45 DE 12/03/2003; Resolução RDC / ANVISA nº 220 de 21/09/2004; Resolução RDC ANVISA nº 50/2002; Resolução RDC ANVISA nº 67 de 08/10/2007; Resolução RDC nº 87 de 21/11/2008; Resolução RDC nº 306 de 07/12/2004; Resolução CFF nº 549 de 25/08/2011; Portaria GM / MS nº 4283 de 30/12/2010; Resolução SES/MG nº236/1992.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## UNIDADES DE TERAPIA ENTERAL INTRA-HOSPITALAR E EMPRESAS PRESTADORAS DE BENS E/OU SERVIÇOS (EPBS)

### **A inspeção consiste em:**

Verificar se o serviço de terapia enteral atende as condições sanitárias necessárias para a execução de todas as atividades que abrangem a terapia de nutrição enteral: indicação e prescrição médica; prescrição dietética; preparação, conservação e armazenamento; transporte; administração; Controle clínico laboratorial; avaliação final.

**Observação:** todas as etapas descritas neste item devem atender a procedimentos escritos específicos e ser devidamente registradas, evidenciando ocorrências na execução de procedimentos.

**Quanto à estrutura física:** verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto; verificar se a infraestrutura atende aos requisitos contidos na RDC/Anvisa nº 50, de 21/2/2002, suas atualizações ou outro instrumento que venha a substituí-la, devendo a área física ser constituída, no mínimo, por área destinada à paramentação; sala de manipulação que atenda recomendações da BPPNE, sempre que se optar pela utilização de NE em sistema aberto; situação e condições sanitárias (higiene, limpeza, desinfecção, integridade, conservação) de bancadas, pias, armários e revestimentos de paredes, pisos e teto de todos os ambientes, armários de guarda de material estéril e de medicamento controlados, lixeiras completas, refrigerador com controle e registro de temperatura; equipamentos de proteção individual (luvas cirúrgicas, de procedimentos, avental ou jaleco de material impermeável)

**Quanto à documentação ou registros,** devem ser avaliados: documentação sobre identificação e licenças que possui; responsabilidades técnicas e demais profissionais da equipe (registros nos conselhos de classe, formação e titulação, período de trabalho); programa de capacitação de recursos humanos e atualização permanente sobre todas as áreas de atuação inclusive, sobre o uso de equipamentos de proteção individual; manual de rotinas e procedimentos de manutenção, limpeza, descontaminação e desinfecção de equipamentos e do ambiente; protocolos escritos sobre prescrição e acompanhamento de pacientes; programas de controle de saúde de funcionários; Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado de acordo com a legislação vigente e implementado; registro por escrito das manutenções preventivas e corretivas realizadas em todos os equipamentos; etiquetas com datas referentes à última e à próxima verificação que devem estar afixadas nos equipamentos; ações de prevenção e controle de infecção e eventos adversos; qualificação de fornecedor de produtos farmacêuticos e produtos para a saúde; especificação técnica detalhada de todos os produtos farmacêuticos e produtos para a saúde necessários à terapia nutricional enteral, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos; atribuições gerais da equipe multiprofissional de terapia nutricional enteral estão definidas e regulamentadas.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)** ele deve contemplar todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final), desde a geração até a destinação final.

**Quanto a recursos humanos:** grupo formal e obrigatoriamente constituído de, pelo menos, um profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS, com as respectivas atribuições descritas no Anexo I da Resolução RDC/Anvisa nº 63, de 6/7/2000.

**Observação:** A EPBS que somente exerça atividades de preparação da NE está dispensada de contar com a EMTN, porém deve contar com uma UND sob responsabilidade de um nutricionista. As UH e as EPBS podem habilitar-se para a preparação da NE somente se forem previamente inspecionadas e tiverem um profissional farmacêutico que tenha como atribuições:

a) adquirir, armazenar e distribuir criteriosamente a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem de responsabilidade do nutricionista;

b) participar do sistema de garantia da qualidade a que se refere o item 4.6. do Anexo II, respeitadas suas atribuições profissionais legais, ou seja, dispor de:

b.1 sala de manipulação que atenda às recomendações da BPPNE, sempre que se optar pela utilização de NE em sistema aberto;

b.2 EMTN - grupo formal e obrigatoriamente constituído de, pelo menos, um profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS, com as respectivas atribuições descritas no Anexo I da Resolução RD/ Anvisa nº 63, de 6 de julho de 2000.

No caso de uso eventual de TNE, a não existência da EMTN deve ser justificada mediante apresentação, pela UH, de alternativa de atuação para prévia avaliação da autoridade sanitária.

**Quanto à operacionalização e funcionamento,** deve verificar e avaliar: se serviço mantém atualizados e disponíveis, a todos os funcionários procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, de superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais em conformidade com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo; implantação e implementação do Plano de Gerenciamento de resíduos de Serviços de Saúde; implantação e implementação de ações de Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos (PCIEA), subsidiado pela Portaria GM/MS nº 2616, de 12/5/98, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la; registro de todos os produtos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde na Anvisa e no Ministério da Saúde; se a

qualificação de fornecedor de produtos farmacêuticos e produtos para a saúde abrange os critérios mínimos necessários (atender especificações estabelecidas pela EMTN, fornecer somente produtos farmacêuticos e produtos para a saúde regularizados junto à Anvisa e ao Ministério da Saúde, conforme legislação vigente, fornecer certificado de análise de lotes fornecidos); diretrizes técnico-administrativas estabelecidas e se estas norteiam as atividades da equipe e suas relações com a instituição; mecanismos implantados para desenvolvimento de etapas de triagem e vigilância nutricional em regime hospitalar, ambulatorial e domiciliar, a metodologia sistematizada para identificar pacientes que necessitam de TN, a serem encaminhados aos cuidados da EMTN; protocolos de avaliação de estado nutricional de paciente, prescrição, acompanhamento e modificações da TN, condições de indicação, prescrição, preparação, conservação, transporte e administração, controle clínico e laboratorial e avaliação final da TNE; registros de programas de educação continuada de profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, com a aplicação do procedimento TNE; registro de todos os resultados do controle e da avaliação da TNE visando à garantia de sua qualidade; registro das auditorias periódicas a serem realizadas por um dos membros da EMTN para verificar o cumprimento e o registro dos controles e da avaliação da TNE.

**Quanto ao gerenciamento e tecnologias:** verificar cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), de acordo com a Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em vigilância sanitária.

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; Resolução RDC ANVISA nº 50/2002; Lei n.º 8078, de 11/09/1990; Resolução RDC nº 306 de 07/12/2004; Resolução - RDC nº 63, de 6 de julho de 2000; Decreto nº 85878 de 07/04/1981; Resolução CFF nº 467 de 28/11/2007.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## UNIDADES PRÉ-HOSPITALARES MÓVEIS (serviços de remoção em ambulâncias)

### A inspeção consiste em:

-verificar infraestrutura física e funcional, recursos humanos, equipamentos, insumos, materiais necessários á operacionalização do serviço de acordo com a demanda e modalidade da assistência prestada; verificar procedimentos técnicos e de gestão, processos de trabalho e registros do serviço de remoção em ambulância;

- verificar se serviço é vinculado a uma central de regulação de urgência e emergência, com equipe e frota de veículos compatíveis com a demanda da população e de fácil acesso por via telefônica; verificar eficácia do sistema de telefonia e comunicação em rádio e se atividades são registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade de serviços e processos, desde a solicitação da demanda por telefone ou rádio, triagem e classificação do risco até o destino final; verificar se sistema informatizado utilizado em serviço de remoção em ambulância possui cópias de segurança, controle de acesso e garantia de inviolabilidade;

- verificar edificações e instalações da base das unidades móveis e se há projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente, ambientes e fluxo compatível com as atividades desenvolvidas, riscos ambientais ocupacionais; verificar condições sanitárias de armazenamento e estoque de medicamentos, artigos e produtos para saúde; verificar se há controle especial de medicamentos pertencentes à Portaria 344/98;

- classificar os veículos de remoção observando a legislação vigente específica: **Tipo A** – Ambulância de Transporte. **Tipo B** - Ambulância de Suporte Básico; **Tipo C** - Ambulância de Resgate, **Tipo D** – Ambulância de Suporte Avançado ou veículo - UTI.

- 1 - equipamento: verificar se ambulâncias possuem equipamentos compatíveis com atividades realizadas, conforme a classificação do tipo de ambulância, se possuem registros ou autorização da Anvisa; verificar existência de programa que inclua validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos e os respectivos cronogramas e registros.
- 2 - verificar se ambulâncias possuem materiais, artigos e medicamentos necessários para assistência, se estes estão registrados ou autorizados junto à Anvisa e se estão armazenados, conservados e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante e de acordo com a legislação vigente.
- 3 - verificar qualificação de responsáveis técnicos e administrativos; verificar a equipe de profissionais de saúde e de demais profissionais exigidos pela legislação vigente, observando as competências e atribuições; verificar se há programa de capacitação e educação continuada implantado e efetivo; verificar registros de habilitação pelo Núcleo de Educação em Urgência e mecanismos de prevenção de riscos e acidentes de trabalho.

- 4 - verificar fornecimento de equipamento de proteção individual – (EPI) em numero suficiente e de acordo com atividades desenvolvidas.
- 5 - verificar a existência de Procedimentos operacionais padrão (POP), incluindo medidas de biossegurança e limpeza e desinfecção de ambulâncias; verificar registros de procedimentos realizados.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):** verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos), desde a geração até a destinação final.

**Quanto ao gerenciamento e tecnologias:** verificar cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior com formação na área de saúde (Enfermeiro, Biólogo, Farmacêutico, Médico, Bio-Médico, Odontólogo) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº13317/99; Res. MG nº2506/10, Portaria MS nº 344/98, Portaria MS nº 2616 de 12/05/98, RDC 50 de 21/02/02, RDC 306 de 07/12/04, RDC 42/10; Portaria n.º 2048/GM de 5/12/2002, Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **Serviços de Interesse da Saúde**

## • Índice:

- Academias de Ginástica .....
- Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais – APAE .....
- Atividades de Assistência Social (comunidade terapêutica, centro de convivência, abrigo, casa-lar, orfanato e casas de apoio) .....
- Atividades de Sauna e Banhos .....
- Clube Recreativo e Esportivo .....
- Estabelecimentos de Ensino: Creches, Pré – escolas e Educação Infantil .....
- Estabelecimentos de Ensino: 1º, 2º, 3º graus .....
- Estabelecimentos de Estética e Embelezamento .....
- Estabelecimentos de Prótese Odontológica .....
- Estabelecimentos para Idosos (Clínicas e Residências Geriátricas, Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPI - e Condomínios Residenciais para Idosos) .....
- Estabelecimentos Prestadores de Serviços Funerários e Congêneres .....
- Laboratórios de Controle de Qualidade .....
- Ópticas (comércio varejista de artigos de óptica e serviços de laboratório óptico) .....
- Piscinas.....
- Serviços de Hospedagem (albergue (exceto assistencial), camping, hotel, hotel-fazenda, pousada, motel e pensão) .....
- Serviços de Lavanderia (Estabelecimentos de Saúde).....
- Serviços de Reprocessamento e Esterilização de Materiais Médico-hospitalares.....
- Serviços Veterinários: ambulatórios e ou consultórios veterinários .....
- Serviços Veterinários: hospitais e ou clínicas veterinárias .....
- Terminais Rodoviárias e Ferroviárias .....
- Unidades de Esterilização, Reesterilização e Reprocessamento de Materiais e Artigos Médico-Hospitalares por Óxido de Etileno.....
- Unidades Prisionais: penitenciárias, presídios, colônias penais.....
- Unidades Prisionais: sistemas socioeducativos.....

## ACADEMIAS DE GINÁSTICA

### **A inspeção consiste em:**

Identificar o estabelecimento, responsável legal e responsável técnico (profissional de educação física com registro no CREF) e se a área existente é compatível com as atividades realizadas. A responsabilidade técnica somente poderá ser assumida por profissional de educação física. Verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário (atualizado e afixado em local visível), cópia do CNPJ, registro no conselho de classe dos educadores físicos, manual de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, registro de imunização dos trabalhadores, registro (semestral) de limpeza e desinfecção do reservatório de água, registro de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, certificado de calibração dos aparelhos e equipamentos sujeitos à calibração, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, e se as atividades descritas nos documentos apresentados estão de acordo com as exercidas no local. Verificar se o estabelecimento apresenta equipamentos de urgência conforme o risco de ocorrências (Kit de primeiros socorros) e se, em seu quadro de funcionários possui profissional capacitado em primeiros socorros. Verificar se o estabelecimento funciona sem comunicação com área domiciliar. Verificar se o estabelecimento possui placas, em locais visíveis ao público, informando sobre o risco do uso inadequado de esteroides anabolizantes e suas consequências malélicas para a saúde humana. Verificar se as dimensões do estabelecimento são compatíveis com as atividades propostas, se a distribuição dos equipamentos e mobiliários não provoca o estrangulamento das áreas de circulação, garantindo a movimentação segura de profissionais e alunos, e se os equipamentos, ambientes e mobiliários estão em bom estado de conservação e limpeza. Verificar se os mobiliários e equipamentos são constituídos de material liso, não poroso, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção, e se estes encontram-se livres de ferrugem, rachaduras, amassamentos, umidade, não podendo estar quebrados no todo ou em parte ou apresentando qualquer defeito que venha a comprometer a segurança e conforto dos seus usuários. Verificar se tetos, pisos, paredes e bancadas são constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e se estão íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo. Verificar se a iluminação e ventilação (natural ou artificial) e/ou climatização, garantem o conforto físico e o correto desenvolvimento das atividades no estabelecimento, se as instalações hidráulicas e elétricas são embutidas ou protegidas por calhas ou canaletas externas, e se os ralos possuem tampa com fechamento. Verificar se o estabelecimento possui dispositivos de combate a incêndio, dentro do prazo de validade, se possui condições de acesso e circulação para pessoas portadoras de necessidades especiais e se possui local exclusivo para lanche dos funcionários. Se possuir ambulatório médico, este deverá seguir a legislação específica para este tipo de serviço. Verificar se o estabelecimento possui vestiário para os alunos, separado por sexo, dotado de

chuveiro, lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico. Verificar ainda, se possui instalações sanitárias para os funcionários, preferencialmente separadas por sexo, dotado de chuveiro, lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico e armários para guarda de pertences. Verificar se os vestiários e as instalações sanitárias estão em boas condições de higiene, livre de limo/lodo, bolor e fungos e se não possuem comunicação com área de preparo e armazenamento de alimentos. Verificar se o estabelecimento possui depósito de material de limpeza (DML), dotado de tanque e ponto de água baixo, estante ou armário para guarda dos materiais utilizados na limpeza, dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, lixeira com tampa, pedal e saco plástico. Verificar se os colchonetes e demais mobiliários almofadados são revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias. Verificar se todos os produtos para limpeza e desinfecção utilizados pelo estabelecimento possuem notificação no MS/ANVISA, se estão dentro do prazo de validade, se são armazenados em local exclusivo para este fim e se são utilizados conforme normas regulamentares pertinentes ao tipo de desinfetante e orientações do fabricante. Caso a desinfecção dos equipamentos e mobiliários entre usuários for realizada pelos próprios alunos, verificar a existência de orientações deste procedimento, conforme o manual de normas e rotinas, em local visível. O produto disponibilizado deverá estar devidamente identificado, incluindo a data de validade do produto. Verificar se o estabelecimento utiliza hipoclorito de sódio a 1% para desinfecção dos sanitários e se os funcionários responsáveis pelo serviço de limpeza fazem uso dos EPIs necessários (uniforme exclusivo, luvas de borracha e sapatos fechados impermeáveis). Verificar se o estabelecimento possui coleta, tratamento e disposição adequada dos esgotamentos sanitários, se possui água potável de fácil acesso para consumo de usuários e funcionários, se os reservatórios de água potável, filtros e bebedouros estão em condições adequadas de higiene, conservação e funcionamento, se estão devidamente tampados e se a troca dos filtros é realizada de acordo com as orientações do fabricante. Quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág. ?????). Os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente (Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004).

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei nº 8.078, de 11/09/1990, Lei nº 13.317, de 24/09/1999, Manual de Orientações para Fiscalização Sanitária em Estabelecimentos Prestadores de Atividade Física e Afins/2009.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clorímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## ASSOCIAÇÃO DE PAIS E AMIGOS DOS EXCEPCIONAIS – APAE

Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais – APAE: Serviço Especializado de Reabilitação em Deficiência Intelectual da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência do SUS/MG.

### **A inspeção consiste em:**

Identificar o estabelecimento, capacidade instalada, horário de funcionamento; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação dos responsáveis legais e técnicos. Verificar se o resíduo é acondicionado adequadamente de acordo com a legislação. Vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, possui controle de qualidade da água para consumo humano; DML; possui dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade; possui certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, realizado por empresa licenciada pela VISA; segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade. Mobiliário e equipamentos devem ser constituídos de material liso, de fácil limpeza e desinfecção. Verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; vistoriar condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações; verificar se os ambientes apresentam conformação e dimensões adequadas à função ou atividade a que se destinam, ao grau de dependência de usuários e à complexidade de procedimentos executados; verificar recursos humanos disponíveis. Verificar correta organização e higienização de todos os ambientes e áreas, inclusive destinadas a atividades educativas, à acomodação e à higienização corporal; conferir condições sanitárias da cozinha, refeitório, área de armazenamento de alimentos, da lavanderia, dos sanitários, o estado de conservação dos equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo.

Verificar a infraestrutura física: sala de espera/recepção; sala para avaliação e atendimento individual, para atendimento médico; para o desenvolvimento de atividades de cinesioterapia; sala administrativa para guarda dos arquivos de prontuário e registro de pacientes; sanitários independentes e adaptados para cadeirantes; áreas destinadas a atividades em grupo, orientação familiar e reunião de equipe; área de apoio - DML - isolada da área de assistência; área para armazenamento de materiais e equipamentos fora da área de assistência; ambientes com dimensões compatíveis com as atividades propostas; verificar se a distribuição dos equipamentos e mobiliários não provoca estrangulamento das áreas de circulação e garante movimentação segura de profissionais e usuários. Possui área para recreação (parquinho, campo de futebol, dentre outros); área externa livre de focos de insalubridade, objetos em desuso e água estagnada; condições de acesso e circulação para pessoas com deficiência com piso antiderrapante, corrimão, barra de apoio e rampa; o estabelecimento conta com plano de emergência em caso de quedas, cortes, dentre outras; possui sanitários em número compatível com o de usuários e funcionários; relação de equipamentos, materiais e recursos conforme anexo IX da Deliberação CIB-SUS nº 1.403, de 19 de março de 2013, ou a que vier substituí-la.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Deliberação CIB-SUS/MG Nº 1.404, de 19 de março de 2013; Deliberação CIB-SUS/MG Nº 1.272, de 24 de outubro de 2012; Deliberação CIB-SUS/MG Nº 1.403, de 19 de março de 2013; Resolução SES/MG Nº 3685, de 19 de março de 2013.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

## **ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA SOCIAL**

**(comunidade terapêutica, centro de convivência, abrigo, casa-lar, orfanato e casa de apoio)**

**Comunidades terapêuticas:** estabelecimentos de interesse da saúde que prestam serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes de uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas (SPA), em regime de residência; têm como principal instrumento terapêutico a convivência entre os pares.

### **A inspeção consiste em:**

Identificar estabelecimento, responsável legal, responsável técnico, capacidade instalada, horário de funcionamento; verificar documentação de licenciamento – alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis legais e técnicos; verificar se o Resíduo é acondicionado adequadamente de acordo com a legislação; vistoriar estrutura física e funcional: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano; DML, plano de prevenção contra incêndio; possui certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, realizado por empresa licenciada pela VISA; segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade; mobiliário e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente; verificar a capacidade de atendimento e tipo de população atendida; se possui estatuto, normas e regulamentos internos; existência de ficha individual atualizada, que deve conter descrições de atividades do residente, bem como atendimentos dispensados ou eventuais intercorrências clínicas; verificar existência de mecanismo de encaminhamento à rede de saúde, existência de recursos humanos em período integral e em número compatível com as atividades desenvolvidas, bem como capacitação da equipe; serviço deve manter instalações físicas de ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; verificar a realização de prévia avaliação diagnóstica médica por clínico-geral, psiquiatra, psicólogo, avaliação familiar por assistente social e realização de exames laboratoriais; verificar explicitação de tempo máximo de permanência do residente; se é garantido respeito à família, ao credo religioso, à orientação sexual, antecedentes criminais ou situação financeira; orientação clara ao residente sobre normas e rotinas, incluindo critérios de visita, comunicação com a família, o residente deve admitir por escrito sua concordância, a permanência deve ser voluntária; a instituição deve garantir bem estar físico e psíquico, ambiente livre de violência e de substâncias psicoativas, direito à cidadania, alimentação nutritiva, proibição de castigo físico, psíquico ou moral e manutenção de tratamento de saúde

do residente; instituição deve ter critérios definidos para alta terapêutica, desistência, desligamento e evasão (qualquer destas ocorrências deve estar registrada em ficha e ser comunicada à família).

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência legal:**

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual/MG nº 13.317/1999, Decreto nº 5912, de 27/09/2006, Decreto nº 7179, de 20/05/2010; Lei nº. 11.343, de 23/08/2006; RDC/ANVISA nº 29, de 30/06/2011

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

**Centros de convivência:** dispositivos públicos componentes da rede de atenção à saúde onde são oferecidos espaços de convivência, produção e intervenção na comunidade. São considerados espaços de convívio através de oficinas, de atividades coletivas e de sustentação das diferenças na comunidade e em variados espaços da cidade, facilitando a construção de laços sociais.

**A inspeção consiste em:**

Identificar o estabelecimento, capacidade instalada, horário de funcionamento. Verificar documentação de licenciamento – alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis técnicos; vistoriar a estrutura física e funcional: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, com controle de qualidade da água para consumo humano; DML; possui dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade; possui certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, realizado por empresa licenciada pela VISA; segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade; mobiliário e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção; tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente; vistoriar as condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações; verificar se ambientes apresentam conformação e dimensões adequadas à função ou atividade a que se destinam, ao grau de dependência dos usuários e à complexidade dos procedimentos executados; verificar recursos humanos disponíveis. As equipes dos centros são integradas por oficinheiros, artistas plásticos, músicos, atores, artesãos, auxiliares administrativos e de limpeza, devendo ser constituídas por no mínimo, 1 (um) gerente e 3 (três) oficinheiros (nível médio e superior). Esses centros não poderão dispensar medicação ou prestar atendimento psiquiátrico ou psicoterápico individual ou em grupo, pois não são estabelecimentos assistenciais, mas espaços de reintegração com a vida cotidiana; a articulação dos centros de convivência com todos os dispositivos de saúde, da rede de assistência social e de outros campos como os do trabalho, cultura e educação, é fundamental para a reinserção social dos usuários e para o fortalecimento dos laços comunitários, devendo ser estimulados a realizar parcerias com associações, órgãos públicos, fundações, ONGs, empresas ou outras entidades; verificar a correta organização e higienização de todos os ambientes e áreas, inclusive aquelas destinadas a atividades educativas, à acomodação e à higienização corporal; conferir as condições sanitárias da cozinha, refeitório, área de armazenamento de alimentos, da lavanderia e de sanitários; e o estado de conservação de equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo. Verificar se os resíduos estão acondicionados adequadamente conforme a legislação.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual/MG nº. 13.317/99, Portaria nº 396/2005.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

**Abrigo, Casa lar e Orfanato:** instituições de caráter provisório, responsáveis por zelar pela integridade física e emocional de crianças e adolescentes, de até 18 anos, que tenham tido seus direitos desatendidos ou violados, quer por situação de abandono social, quer pelo risco pessoal a que tenham sido expostos por negligência de seus responsáveis. São acionadas na suspensão do poder familiar sobre crianças e adolescentes em situação de risco e apenas por decisão do Conselho Tutelar e por determinação judicial, ficando esses meninos e meninas legalmente sob a guarda do responsável pelo abrigo, devendo ter o número máximo de 20 usuários por instituição. O principal objetivo dessas instituições é o retorno do abrigado a sua família de origem no prazo mais breve possível. Trata-se de instituição não governamental, orientadas por valores religiosos, que dependem fundamentalmente de recursos próprios e privados para seu funcionamento; deverão ser mantidos os aspectos semelhantes aos de uma residência, não podendo ser instaladas placas indicativas da natureza da instituição ou nomenclaturas que remetam a aspectos negativos, estigmatizando seus usuários.

**A inspeção consiste em:**

Identificar estabelecimento, capacidade instalada, horário de funcionamento; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação do responsável técnico e verificar se o résíduo é acondicionado adequadamente de acordo com a legislação. Vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, se possui controle de qualidade da água para consumo humano; DML; possui dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade; possui certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, realizado por empresa licenciada pela VISA; segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade. Mobiliário e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; vistoriar condições físicas e higiênicas e sanitárias das instalações; verificar se ambientes apresentam conformação e dimensões adequadas à função ou atividades a que se destinam, ao grau de dependência de usuários e à complexidade de procedimentos executados; verificar recursos humanos disponíveis. Equipe técnica deverá pertencer ao quadro de pessoal da entidade ou, excepcionalmente, estar vinculada a órgão gestor da Assistência Social ou a outro órgão público ou privado, sendo exclusivamente destinada a esse fim. Em ambos os casos, deverão ser respeitados número mínimo de profissionais necessários (coordenador, equipe técnica, educador ou cuidador e auxiliar de educador/cuidador), carga horária mínima e cumprimento de suas atribuições legais; verificar a infra-estrutura ou espaços mínimos sugeridos, como: quartos, sala de estar ou similar, sala de jantar ou copa, ambiente para estudo, banheiros, cozinha, área de serviço, área externa (varanda, quintal, jardim etc.), sala para equipe técnica, sala de coordenação ou atividades administrativas, sala ou espaço para reuniões. No que diz respeito à promoção do direito à convivência comunitária para abrigados, deve-se utilizar todos os serviços necessários às crianças e adolescentes disponíveis na comunidade, tais como: creche, ensino regular, profissionalização para adolescentes, assistência médica e odontológica, atividades culturais, esportivas e de lazer, e assistência jurídica, facilitando-se o restabelecimento da convivência familiar e comunitária; verificar

correta organização e higienização de todos os ambientes e áreas, inclusive destinadas a atividades educativas, à acomodação e à higienização corporal; conferir condições sanitárias da cozinha, refeitório, área de armazenamento de alimentos, da lavanderia, de sanitários e estado de conservação dos equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência legal:**

- Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual/MG nº. 13.317/99, Orientações Técnicas: Serviços de Acolhimento para Crianças e Adolescentes de junho de 2009.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

**Casas de Apoio:** estabelecimentos que prestam auxílio a pacientes em tratamento de saúde. Podem oferecer aos pacientes: alimentação, cuidados básicos de saúde e higiene, transporte aos serviços oficiais de saúde, informação e educação para prevenção de doenças, além de atividades de caráter terapêutico. Entretanto, essas funções não podem ser confundidas com as desempenhadas por hospitais e clínicas de saúde, responsáveis por serviço de assistência e tratamento mais especializado e complexo; as atividades desenvolvidas pelas casas de apoio dirigem-se, primordialmente, à reintegração do paciente ao seu núcleo familiar e à comunidade.

**A inspeção consiste em:**

Identificar o estabelecimento, capacidade instalada e horário de funcionamento. Verificar documentação de licenciamento – alvará de localização, alvará sanitário, documentação do responsável técnico; vistoriar estrutura física e funcional: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, com controle de qualidade da água para consumo humano; DML, verificar se os resíduos estão acondicionados adequadamente conforme a legislação; possui dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade; possui certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, realizado por empresa licenciada pela VISA; manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos; garantia de acessibilidade; mobiliário e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; verificar se tem funcionários próprios e ou voluntários em período integral; se articula com a rede do Sistema Único de Saúde (SUS) com respeito a diretrizes estabelecidas pelos gestores locais; se resguarda o sigilo e a dignidade de pessoas que lá vivem, no tocante aos direitos humanos e aos direitos e garantias individuais; se desenvolve atividades de apoio e de cuidados com a saúde, tais como: orientação para promoção da saúde e prevenção de infecções; estímulo ao processo de adesão ao tratamento e cuidados pessoais; promoção do acesso a serviços de saúde; promoção de atividades culturais, educacionais, profissionalizantes e ou de geração de renda; fornecimento de alimentação adequada; realização de atividades lúdicas, de lazer e sócio-terapêuticas; promoção, manutenção e restabelecimento dos vínculos familiares e sociais, visando à reinserção social e a desinstitucionalização; articulação com a rede de apoio social e com organizações de base governamental e comunitárias, em especial, as unidades de assistência social, de educação, de saúde, órgãos de promoção de formação profissional e de emprego e renda; verificar existência e implantação de plano de trabalho, que deve ser elaborado em conjunto com o Município e Estado; se disponibiliza a seus funcionários ou voluntários cursos de capacitação e aprimoramento, quando necessários, de acordo com conhecimento técnico e científico atualizado.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual/MG nº. 13.317/99, PORTARIA Nº 2.555/11.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## ATIVIDADES DE SAUNA E BANHOS

### **A inspeção consiste em:**

Identificar o estabelecimento, verificar a documentação do responsável legal e se a área existente é compatível com as atividades realizadas. Verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário (atualizado e afixado em local visível), cópia do CNPJ, manual de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, registro de imunização dos trabalhadores, registro (semestral) de limpeza e desinfecção do reservatório de água, registro de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, e se as atividades descritas nos documentos apresentados estão de acordo com as exercidas no local. Verificar se possui protocolo para limpeza e desinfecção de artigos, aparelhos, equipamentos e superfícies, incluindo a área de piscina, quando houver. Verificar se a distribuição dos equipamentos e mobiliários não provoca o estrangulamento das áreas de circulação, garantindo a movimentação segura de funcionários e usuários, e se os equipamentos, ambientes e mobiliários estão em bom estado de conservação e limpeza. Verificar se os mobiliários e equipamentos são constituídos de material liso, não poroso, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção, e se estes encontram-se livres de ferrugem, rachaduras, amassamentos, umidade, não podendo estar quebrados no todo ou em parte ou apresentando qualquer defeito que venha a comprometer a segurança e conforto dos seus usuários. Verificar se tetos, pisos, paredes e bancadas são constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e se estão íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo. Verificar se os colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados são revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias. Verificar se a iluminação e ventilação (natural ou artificial) garantem o conforto físico e o correto desenvolvimento das atividades no estabelecimento, se as instalações hidráulicas e elétricas são embutidas ou protegidas por calhas ou canaletas externas, e se os ralos possuem tampa com fechamento. Verificar se o estabelecimento possui dispositivos de combate a incêndio, dentro do prazo de validade e se possui condições de acesso e circulação para pessoas portadoras de necessidades especiais. Verificar se o estabelecimento possui vestiário para os usuários, separado por sexo, dotado de chuveiro, lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico e armários para guarda de pertences. Verificar ainda, se possui instalações sanitárias para os funcionários, preferencialmente separadas por sexo, dotado de chuveiro, lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico e armários para guarda de pertences. Verificar se os vestiários e as instalações sanitárias estão em boas condições de higiene, livre de limo/lodo, bolor e fungos e se não possuem comunicação com área de preparo e armazenamento de alimentos. Verificar se o estabelecimento possui depósito de material de limpeza (DML), dotado de tanque e ponto de água baixo, estante ou armário para guarda dos materiais

utilizados na limpeza, dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, lixeira com tampa, pedal e saco plástico. Verificar se todos os produtos para limpeza e desinfecção utilizados pelo estabelecimento possuem notificação no MS/ANVISA, se estão dentro do prazo de validade, se são armazenados em local exclusivo para este fim e se são utilizados conforme normas regulamentares pertinentes ao tipo de desinfetante e orientações do fabricante. Verificar se o estabelecimento utiliza hipoclorito de sódio a 1% para desinfecção dos sanitários e se os funcionários responsáveis pelo serviço de limpeza fazem uso dos EPIs necessários (uniforme exclusivo, luvas de borracha e sapatos fechados impermeáveis). Verificar se o estabelecimento possui coleta, tratamento e disposição adequada dos esgotamentos sanitários, se possui água potável de fácil acesso para consumo de usuários e funcionários, se os reservatórios de água potável, filtros e bebedouros estão em condições adequadas de higiene, conservação e funcionamento, se estão devidamente tampados e se a troca dos filtros é realizada de acordo com as orientações do fabricante. Os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente (Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004).

**Quanto à sauna úmida, verificar os seguintes requisitos:** se o revestimento é de cor clara, material liso, lavável, impermeável, resistente à umidade e ao processo de limpeza e desinfecção, se possui respiro, teto em declive e se as portas são apropriadas para vapor (alumínio, aço inox ou poliestireno), com visor, abertura para fora e puxador sem acionamento de tranca.

**Quanto à sauna seca, verificar os seguintes requisitos:** se o ambiente é revestido em madeira resistente, o que é necessário para que o calor seja retido, se o aparelho gerador de calor está instalado sobre tijolos refratários e se possui cerca de proteção ao seu redor, se a porta é de madeira (necessário), com visor, abertura para fora e puxador sem acionamento de tranca.

Verificar a presença de ducha(s) no acesso das saunas e se são utilizados sabonetes e toalhas individuais. Todo ambiente com sauna necessita disponibilizar ao usuário informações sobre sua utilização e medidas de prevenção quanto aos riscos de contaminação, principalmente a disseminação de doenças dermatológicas como micoses e o tempo máximo de permanência, que não deve ultrapassar 40 minutos, intercalando com duchas de água fria ou mergulhos em piscina.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei nº 13.317, de 24/09/1999, Lei nº 8.078, de 11/09/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde/MS/1997. Resolução SES nº 3182/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clorímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## CLUBE RECREATIVO E ESPORTIVO

### **A inspeção consiste em:**

Identificar o estabelecimento, verificar a documentação do responsável legal e se a área existente é compatível com as atividades realizadas. Verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário (atualizado e afixado em local visível), quando necessária licença ambiental, cópia do CNPJ, manual de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, registro de imunização dos trabalhadores, registro (semestral) de limpeza e desinfecção do reservatório de água, registro de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, e se as atividades descritas nos documentos apresentados estão de acordo com as exercidas no local. Verificar se o estabelecimento apresenta equipamentos de urgência conforme o risco de ocorrências (Kit de primeiros socorros) e se, em seu quadro de funcionários possui profissional capacitado em primeiros socorros. Verificar se possui protocolo para limpeza e desinfecção de artigos, aparelhos, equipamentos e superfícies, incluindo a área da piscina. Verificar se a distribuição dos equipamentos e mobiliários não provoca o estrangulamento das áreas de circulação, garantindo a movimentação segura de profissionais e usuários, e se os equipamentos, ambientes e mobiliários estão em bom estado de conservação e limpeza. Verificar se os mobiliários e equipamentos são constituídos de material liso, não poroso, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção, não apresentando qualquer defeito que venha a comprometer a segurança e conforto dos seus usuários. Verificar se tetos, pisos, paredes e bancadas são constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e se estão íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo. Verificar se a iluminação (natural ou artificial) garante conforto físico e o correto desenvolvimento das atividades no estabelecimento, se as instalações hidráulicas e elétricas são embutidas ou protegidas por calhas ou canaletas externas, e se os ralos possuem tampa com fechamento. Verificar se o estabelecimento possui dispositivos de combate a incêndio, dentro do prazo de validade e se possui condições de acesso e circulação para pessoas portadoras de necessidades especiais. Se possuir ambulatório médico, este deverá seguir a legislação específica para este tipo de serviço. Verificar se o estabelecimento possui vestiário para usuários, separado por sexo, dotado de chuveiro, lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico. Verificar ainda, se possui instalações sanitárias para os funcionários, preferencialmente separadas por sexo, dotado de chuveiro, lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico e armários para guarda de pertences. Verificar se os vestiários e as instalações sanitárias estão em boas condições de higiene, livre de limo/lodo, bolor e fungos e se não possuem comunicação com área de preparo e armazenamento de

alimentos. Verificar se o estabelecimento possui depósito de material de limpeza (DML), dotado de tanque e ponto de água baixo, estante ou armário para guarda dos materiais utilizados na limpeza, dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, lixeira com tampa, pedal e saco plástico. Verificar se todos os produtos para limpeza e desinfecção utilizados pelo estabelecimento possuem notificação no MS/ANVISA, se estão dentro do prazo de validade, se são armazenados em local exclusivo para este fim e se são utilizados conforme normas regulamentares pertinentes ao tipo de desinfetante e orientações do fabricante. Verificar se o estabelecimento utiliza hipoclorito de sódio a 1% para desinfecção dos sanitários e se os funcionários responsáveis pelo serviço de limpeza fazem uso dos EPIs necessários (uniforme exclusivo, luvas de borracha e sapatos fechados impermeáveis). Verificar se o estabelecimento possui coleta, tratamento e disposição adequada dos esgotamentos sanitários, se possui água potável de fácil acesso para consumo de usuários e funcionários, se os reservatórios de água potável, filtros e bebedouros estão em condições adequadas de higiene, conservação e funcionamento, se estão devidamente tampados e se a troca dos filtros é realizada de acordo com as orientações do fabricante. Quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág. ?????). Os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente (Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004).

### **Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

### **Referência legal:**

- Lei nº 8.078, de 11/09/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei nº 13.317, de 24/09/1999.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

### **Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clorímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis).

### **Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **ESTABELECIMENTOS DE ENSINO: Creches, Pré-Escolas e Educação Infantil**

### **A inspeção consiste em:**

Identificar o estabelecimento e capacidade instalada: de pequeno porte (até 50 crianças), médio (de 51 a 100 crianças) de grande porte (acima de 101 crianças) e horário de funcionamento; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsável legal e técnico (profissional da educação de nível superior); recursos humanos (professores de nível superior específico ou nível médio do curso de magistério); verificar credenciamento expedido pela Secretaria de Educação ou guia de solicitação de credenciamento; verificar estrutura física e funcional; dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas realizado por empresa licenciada pela VISA, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade (rampas nos casos de desníveis, entrada principal para crianças, responsáveis e familiares e entrada secundária para abastecimento da unidade e acesso de pessoal de serviço e administrativo); sanitários para alunos com vasos sanitários apropriados para crianças, portas sem chaves e trincos, previsão de sanitários para deficientes físicos, um para cada sexo, DML, unidade(s) de atendimento e cuidados com sala(s) de recepção e troca de roupa (de acordo com o grupo etário), dependências sanitárias com lavatório e chuveiros para cada sexo, de acordo com a idade e o número de crianças, e sala para amamentação.

- Unidade de saúde, verificar: consultório, enfermaria de observação localizada próxima ao consultório, conforme legislação específica e sem comunicação com as demais dependências, fichas individuais de saúde das crianças, notificação dos agravos de notificação compulsória, exames admissionais e periódicos de funcionários, recomendações gerais de controle de doenças transmissíveis, registros e relatórios de avaliação e acompanhamento de morbidade nos últimos meses, controle de vacinação, bem como realização de medidas educativas e assistenciais adotadas; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que abranja (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final. Caso não haja atendimento à saúde, identificar estabelecimentos de referência utilizados nos casos de emergência.

- Unidade de atividade de lazer com berçário, verificar: solário anexo ao berçário, sala de atividades, repouso, recreação coberta, refeitório interligado à cozinha, áreas de recreação descobertas para crianças maiores de 1 ano de idade (com área verde e equipamentos de recreação), lactário, ventilação, iluminação, insolação, circulação externa e interna; procedimentos gerais de higiene, puericultura, conservação e dispensação de medicamentos, sala de repouso e sala de observação, portas e janelas com proteção contra insetos e roedores, áreas de alimentação, preparo e conservação de alimentos de acordo com Manual de Boas Práticas em alimentação, o uso de equipamentos de proteção individual de acordo com as atividades

realizadas, botijão de gás instalado em área externa, segurança alimentar e proibição de fornecimento e comercialização de alimentos conforme a Lei nº 18.372/2009; piscinas protegidas (quando fora de uso, obrigatoriamente cobertas com material impermeável) e cuidadas conforme orientações contidas neste protocolo).

- verificar o tipo de plantas existentes (vedada a presença de plantas que deem sementes, espinhos ou cujas folhas e frutos sejam venenosos), as condições de lixeiras e de escoamento pluvial, sistema de abastecimento de água com controle de qualidade e acesso a bebedouros.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Portaria GM/MS nº 321, de 26/05/1988, Lei nº 13.317, de 24/09/1999, Lei MG nº 18.372, de 04/09/2009; Lei nº 11.947, de 16/06/2009.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clorímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **ESTABELECIMENTOS DE ENSINO**

### **Primeiro, segundo e terceiro graus**

#### **A inspeção consiste em:**

- Identificar estabelecimento, capacidade instalada e número de alunos, horário de funcionamento; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis legais e técnicos; vistoriar a estrutura física e funcional: ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, DML, dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas realizado por empresa licenciada pela VISA, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade; verificar o cumprimento da proibição de fornecimento e comercialização de alimentos na escola, conforme legislação vigente.
- Sanitários: para ambos os sexos e separados para alunos e para funcionários e professores, com lavatórios, lixeiras, papel-toalha e sabonete líquido e previsão de sanitários para deficientes físicos, um para cada sexo.
- Áreas de alimentação: despensa, cozinha, copa, refeitório ou cantina, área de preparo de alimentos de acordo com o Manual de Boas Práticas em alimentos e uso de equipamento de proteção individual, piso antiderrapante, portas e janelas com proteção contra insetos e roedores, água quente para higienização de louças, talheres e utensílios, dispositivos de retenção de gordura em suspensão (exaustor), botijão de gás (em área externa) e cardápio variado e balanceado conforme legislação específica.
- Áreas de recreação: pátios, quadras de esporte, alambrados de proteção, bebedouros, lixeiras, pisos adequados, escoamento pluvial, vestiários com sanitários e chuveiros e quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo.
- Áreas de atendimento à saúde, verificar: existência de espaços conforme atividades desenvolvidas (consultório médico e odontológico, sala de administração de medicamentos) com ambientes, equipamentos, equipes profissionais qualificadas e registradas nos respectivos conselhos de classe e uso de equipamentos de proteção individual. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final). Caso não haja atendimento à saúde, identificar estabelecimentos de referência utilizados nos casos de emergência.
- Espaços culturais (auditórios e anfiteatros), verificar: climatização adequada, disponibilidade de saídas de emergência, plano de prevenção contra incêndio, bebedouro e facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei nº 13.317, de 24/09/1999, Lei MG nº 18.372, de 04/09/2009. Para as faculdades que possuem cursos na área de saúde: RDC/ANVISA nº 63, de 25/11/2011 e RDC/ANVISA nº 15, de 15/03/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clorímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **ESTABELECIMENTOS DE ESTÉTICA E EMBELEZAMENTO:**

**Clínicas de estética que não realizam procedimentos sob responsabilidade médica, Salão de beleza, Barbearia, Massagem, Limpeza de pele, Atividade de podologia e Serviço de tatuagem e piercing**

### **A inspeção consiste em:**

Identificar o estabelecimento, verificar a documentação do responsável legal e técnico e se a área existente é compatível com as atividades realizadas. Verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário (atualizado e afixado em local visível), registro de capacitação (qualificação) para todos os funcionários, coerentes com as atividades exercidas pelos mesmos, cópia do CNPJ, manual de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, registro de imunização dos trabalhadores, registro (semestral) de limpeza e desinfecção do reservatório de água, registro de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, e se as atividades descritas nos documentos apresentados estão de acordo com as exercidas no local. Verificar se o estabelecimento funciona sem comunicação com área domiciliar. Verificar se as dimensões do estabelecimento são compatíveis com as atividades propostas, se a distribuição dos equipamentos e mobiliários não provoca o estrangulamento das áreas de circulação, garantindo a movimentação segura de profissionais e clientes, e se os equipamentos, ambientes e mobiliários estão em bom estado de conservação e limpeza. Verificar se os mobiliários e equipamentos são constituídos de material liso, não poroso, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção, e se estes encontram-se livres de ferrugem, rachaduras, amassamentos, umidade, não podendo estar quebrados no todo ou em parte ou apresentando qualquer defeito que venha a comprometer a segurança e conforto dos seus clientes. Verificar se tetos, pisos, paredes e bancadas são constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e estão íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo. Verificar se realiza limpeza do ar condicionado, se houver, de acordo com a legislação vigente. Verificar se a iluminação e ventilação (natural ou artificial) e/ou climatização, garantem o conforto físico e o correto desenvolvimento das atividades no estabelecimento, se as instalações hidráulicas e elétricas são embutidas ou protegidas por calhas ou caneletas externas, e se os ralos possuem tampa com fechamento. Verificar se o estabelecimento possui dispositivos de combate a incêndio, dentro do prazo de validade, se possui condições de acesso e circulação para pessoas portadoras de necessidades especiais e se possui local exclusivo para refeições dos funcionários. Verificar se o estabelecimento possui instalações sanitárias para os clientes e/ou funcionários contendo lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico. Verificar se as instalações sanitárias estão em boas condições de higiene, livre de limo/lodo, bolor e fungos e se não possuem comunicação com área de preparo e armazenamento de alimentos. Verificar se o estabelecimento possui serviço próprio de processamento de

roupas, com procedimentos escritos para lavagem, desinfecção e periodicidade de troca de roupas. Pode ocorrer a terceirização dos serviços de lavanderia. Neste caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e/ou documento que comprove a terceirização e cópia do alvará sanitário do estabelecimento contratado. Qualquer outra forma de processamento de roupas deverá ser descrita em um manual de procedimentos, o qual será avaliado pelo fiscal sanitário. Verificar se o estabelecimento possui depósito de material de limpeza (DML), dotado de tanque e ponto de água baixo, estante ou armário para guarda dos materiais utilizados na limpeza, dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, lixeira com tampa, pedal e saco plástico. Verificar se os colchonetes e demais mobiliários almofadados são revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias. Verificar se todos os produtos para limpeza e desinfecção utilizados pelo estabelecimento possuem notificação no MS/ANVISA, se estão dentro do prazo de validade, se são armazenados em local exclusivo para este fim e se são utilizados conforme normas regulamentares pertinentes ao tipo de desinfetante e orientações do fabricante. No caso de possuir banheira de hidromassagem, jacuzzis, ofuros e outros, verificar se é realizada a limpeza e desinfecção dos mesmos conforme o protocolo. Verificar se o estabelecimento utiliza hipoclorito de sódio a 1% para desinfecção dos sanitários e se os funcionários responsáveis pelo serviço de limpeza fazem uso dos EPIs necessários (uniforme exclusivo, luvas de borracha e sapatos fechados impermeáveis). Verificar se o estabelecimento possui coleta, tratamento e disposição adequada dos esgotamentos sanitários, se possui água potável de fácil acesso para consumo de usuários e funcionários, se os reservatórios de água potável, filtros e bebedouros estão em condições adequadas de higiene, conservação e funcionamento, se estão devidamente tampados e se a troca dos filtros é realizada de acordo com as orientações do fabricante. Verificar se o estabelecimento possui protocolos para limpeza, desinfecção e/ou esterilização, de artigos em conformidade com a classificação de criticidade do artigo (crítico, semi crítico e não crítico), se possui área de limpeza, desinfecção e/ou esterilização de artigos, com bancada com pia, lavatório e bancada seca. Analisar se o comprimento da bancada é suficiente, garantindo o não cruzamento de material limpo e sujo e se possui, minimamente, armário exclusivo para a guarda de materiais limpos, desinfetados e/ou esterilizados. Verificar se os funcionários fazem uso de EPIs, utilizados conforme o risco dos procedimentos realizados. Verificar se os equipamentos e instrumentais são disponibilizados em quantidade suficiente para atender a demanda do estabelecimento respeitando os prazos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização e se existe manual de higienização das mãos antes e após cada procedimento. É vetado o procedimento de reutilização das embalagens de produtos químicos. Pode ocorrer a terceirização dos procedimentos de esterilização de materiais. Neste caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e/ou documento que comprove a terceirização com empresa processadora desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários. Quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág. ?????). Os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente (Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004).

**Para o serviço de Salão de Beleza e Barbearia:** Além de verificar os aspectos físicos e higiênico-sanitários do estabelecimento, verificar se possui sala/área para o cabelereiro/barbeiro (a), dotada de, no mínimo, 1 (um) lavatório de cabelos com água corrente, se os materiais que entram em contato com o couro cabeludo (escovas, pentes e outros) são higienizados/desinfetados após cada cliente, se o cabelereiro/barbeiro (a) utiliza aparelho descartável e/ou lâmina de uso único para corte de barba e se possui manejo de material perfurocortante de acordo com a legislação. Verificar se possui cartaz/placa, em local visível ao público, com os seguintes dizeres: “O FORMOL É CONSIDERADO CANCERÍGENO PELA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE QUANDO ABSORVIDO PELO ORGANISMO POR INALAÇÃO E, PRINCIPALMENTE, PELA EXPOSIÇÃO PROLONGADA. O FORMOL PODE CAUSAR O APARECIMENTO DE VÁRIOS TIPOS DE CÂNCER, QUEIMADURAS NA PELE E MUCOSAS, IRRITAÇÃO NOS OLHOS, REAÇÕES ALÉRGICAS, DEBILITAÇÃO DA VISÃO, DENTRE OUTROS”. Verificar se possui sala/área para o atendimento de manicure e pedicure, se todos os artigos não passíveis de limpeza, desinfecção e/ou esterilização, como lixas para unhas e pés, palitos e espátulas de madeira, esponjas para higienização ou esfoliação da pele, dentre outros, são de uso único, e se faz uso de proteção descartável nas bacias de pés e mãos. Verificar se o estabelecimento possui kits individuais para os clientes contendo todo o material necessário, como: alicate, cortador de unha, espátula/afastador de cutícula, tesoura, lixas para unhas e pés, palitos, dentre outros. Somente serão permitidos produtos hemostáticos que não precisam entrar em contato direto com a pele do usuário. Verificar se possui área específica para a realização de procedimentos de depilação, garantindo a privacidade do cliente durante o procedimento, se as ceras para depilação são fracionadas em porções suficientes para cada cliente, sendo vetada a reutilização de sobras de ceras, e se as pinças usadas passam por processo de limpeza e desinfecção. Verificar ainda se utilizam proteção descartável nas macas, e se estas são trocadas a cada cliente, não sendo dispensado o processo de limpeza e desinfecção cada cliente.

**Para o serviço de Massagem e Limpeza de Pele:** Além de verificar os aspectos físicos e higiênico-sanitários do estabelecimento, verificar se possui responsável técnico pelo procedimento, legalmente habilitado ao exercício da função, com certificado expedido por órgão competente, se os procedimentos realizados por indicações médicas são registrados e arquivados para efeito de fiscalização, se possui sala/área própria para realização dos procedimentos de massagem e limpeza de pele, garantindo a privacidade do cliente e se possui mobiliários mínimos necessários para o tipo de procedimento a ser realizado. Verificar se possui aparelhagem mecânica, aplicação de agentes medicamentosos ou fisioterápicos, que requeiram controle médico ou que caracterizem o exercício ilegal da profissão. Verificar se todos os produtos utilizados pelo estabelecimento para o procedimento de massagem possuem notificação no MS/ANVISA, se estão dentro do prazo de validade, se são armazenados em local exclusivo para este fim e se são utilizados conforme normas regulamentares pertinentes e orientações do fabricante.

**Para a atividade de Podologia:** Além de verificar os aspectos físicos e higiênico-sanitários do estabelecimento, verificar se possui responsável técnico pelo procedimento, legalmente habilitado ao exercício da função, com certificado expedido por órgão competente. Verificar se possui cadastro atualizado dos clientes, com os dados completos, o procedimento realizado, data e assinatura do responsável. Verificar se o estabelecimento possui protocolos para limpeza, desinfecção e/ou esterilização, de artigos em conformidade com a classificação de criticidade do artigo (crítico, semi crítico e não crítico), se possui área de limpeza, desinfecção e/ou esterilização de artigos, com bancada com pia, lavatório e bancada seca. Analisar se o comprimento da bancada é suficiente, garantindo o não cruzamento de material limpo e sujo e se possui, minimamente, armário exclusivo para a guarda de materiais limpos, desinfetados e/ou esterilizados. Verificar se os funcionários fazem uso de EPIs, utilizados conforme o risco dos procedimentos realizados. Verificar se os equipamentos e instrumentais são disponibilizados em quantidade suficiente para atender a demanda do estabelecimento respeitando os prazos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização e se existe manual de higienização das mãos antes e após cada procedimento.

**Para o serviço de tatuagem e piercing:** Além de verificar os aspectos físicos e higiênico-sanitários do estabelecimento, verificar se possui responsável técnico pelo procedimento, protocolos para limpeza, desinfecção e/ou esterilização, de artigos/utensílios em conformidade com o risco de contaminação e se possui área de limpeza, desinfecção e/ou esterilização de artigos/utensílios, contendo bancada com pia, lavatório, vasilhames com tampa, bancada seca, Autoclave (se realizar o procedimento de esterilização) e armário para guarda de material já processado, livre de umidade e arejado. Quando não houver sala de processamento de material, esta atividade poderá estar localizada em uma área dentro da sala de procedimento, desde que estabelecida barreira física. Verificar se o comprimento da bancada garante o não cruzamento de material limpo e sujo, se são utilizados os EPIs necessários possibilitando a segurança do trabalhador e do cliente, se os equipamentos e instrumentais são disponibilizados em quantidade suficiente para atender a demanda do estabelecimento respeitando os prazos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização e se possui local para armazenamento dos artigos/utensílios desinfetados ou esterilizados. Pode ocorrer a terceirização dos procedimentos de esterilização de materiais. Neste caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e/ou documento que comprove a terceirização e cópia do alvará sanitário do estabelecimento contratado. Verificar se existe manual de higienização das mãos antes e após cada procedimento. É vetado o procedimento de reutilização das embalagens de produtos químicos. Verificar se a sala onde é realizado o procedimento possui lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo e lixeira com tampa, pedal e saco plástico. No caso de atendimento simultâneo, verificar se é respeitado o distanciamento de, no mínimo, 1 metro entre os procedimentos.

Verificar se o estabelecimento mantém ficha cadastral de todos os clientes atendidos, com os dados completos do cliente (nome, idade, sexo, endereço, etc.), data de atendimento do cliente, tipo de procedimento realizado com data, local do corpo onde foi realizado o procedimento e se ocorreu eventos adversos/intercorrências (alergias, infecções, acidentes e outras). Em caso de menores de 18 anos de idade,

solicitar autorização por escrito dos pais e na falta destes, do responsável legal. Verificar ainda se possui quadro de informações contendo esclarecimentos acerca dos riscos e de implicações relacionadas à maquiagem definitiva, tatuagem e inserção de piercing e congêneres. Verificar se todos os produtos utilizados possuem notificação no MS/ANVISA e se estão dentro do prazo de validade. Verificar se os materiais como agulhas, luvas e lâminas são descartáveis e se possui manejo de material perfurocortante de acordo com a legislação. Verificar se as tintas utilizadas possuem notificação no MS/ANVISA, se estão dentro do prazo de validade, se são armazenadas em local exclusivo para este fim e de fácil limpeza e desinfecção, se as tintas são utilizadas conforme orientação do fabricante, se são fracionadas para cada cliente, se o resto de tinta usada que entra em contato com fluidos corpóreos do cliente, é descartado ao término de cada procedimento e se as sobras são desprezadas no lixo infectante. Verificar ainda se a parte do equipamento que entra em contato com a derme não tem contato com a tinta na embalagem original. Verificar se os piercings são constituídos de materiais biocompatíveis, aptos para inserção subcutânea e se antes de serem introduzidos e fixados no corpo humano, são submetidos ao processo de desinfecção e/ou esterilização. Verificar se os profissionais que realizam procedimentos tatuagem e piercing são vacinados contra hepatite B e tétano, sem prejuízo de outras que forem necessárias. Verificar se existe um protocolo prevendo o encaminhamento para serviços de saúde em casos de acidentes e/ou reações alérgicas e infecção de clientes bem como atendimento em caso de acidente com exposição a material biológico. Verificar se ocorre troca e higienização da roupa (campos descartáveis, aventais e toalhas). Os estabelecimentos deverão ser instalados em locais próprios, não sendo permitida a sua localização em residências, ao ar livre e em locais insalubres ou em locais públicos.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei nº 8.078, de 11/09/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei nº 13.317, de 24/09/1999 e Lei Federal nº 12.592/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## ESTABELECIMENTOS DE PRÓTESE ODONTOLÓGICA

### **A inspeção consiste em:**

Identificar estabelecimento de prótese odontológica (EPO) por área de atuação: área para confecção em resina, área de confecção em metal, área de confecção em cerâmica, área de confecção de prótese bucomaxilofacial.

**Quanto à estrutura física,** deve-se identificar se EPO está localizado anexo a estabelecimento de assistência odontológica (EAO) ou em área física independente; verificar condições de iluminação, insolação, ventilação, instalações hidráulicas e elétricas de áreas físicas, bem como se piso, paredes e teto são revestidos de material liso e claro, em estado íntegro, de forma a propiciar desinfecção e limpeza corretas; existência de lavatório com água corrente exclusivo para higienização de mãos, dotado de dispensador com sabonete líquido e suporte com toalha de papel descartável; existência de bancada de trabalho; pia exclusiva para processamento de trabalhos com caixa de decantação para resíduos de gesso; local exclusivo para arquivo de requisições de serviços; local exclusivo para armazenagem e guarda de instrumental e produtos; local exclusivo para depósito de material de limpeza (DML) e local exclusivo para guarda de equipamento de proteção individual (EPI); instalação sanitária para funcionários dotada de lavatório com água corrente, dispensador com sabonete líquido e suporte com toalha de papel descartável, vaso sanitário com tampa, ralo com tampa rotativa, lixeira com tampa acionada por pedal e forrada internamente com saco plástico; mobiliários (bancadas, arquivos).

**Quanto à documentação ou registros,** analisar documentação de funcionamento e de responsabilidade técnica (cirurgião-dentista ou técnico em prótese dentária).

**Quanto a recursos humanos:** EPOs podem contar com pessoal auxiliar, configurado como técnico em prótese dentária (TPD) ou auxiliar de prótese dentária (APD), que devem estar devidamente treinados e capacitados para desempenhar suas funções de acordo com as normas de biossegurança.

**Quanto à operacionalização e funcionamento:** avaliar se os equipamentos se encontram em perfeito estado de conservação e limpeza sendo que a instalação destes deve atender normas de segurança específicas; certificar-se de existência e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs): luvas antitérmicas, óculos, máscaras com filtro para vapores, máscaras para partículas, avental ou jaleco, de acordo com a área de atuação; observar registros de serviços executados e dos profissionais requisitantes; protocolo que comprove realização de processos de limpeza e desinfecção no consultório odontológico

solicitante, após a realização de moldagens e demais atividades pertinentes ao trabalho protético; uso de materiais regularizados na Anvisa ou no Ministério da Saúde (MS), estocados e conservados no interior do estabelecimento, respeitando orientações do fabricante e prazo de validade; acondicionamento e descarte de resíduos de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado e implementado.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)**, este deve abranger todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final), desde a geração até a destinação final.

**Quanto ao gerenciamento e tecnologias:** verificar cumprimento de requisitos mínimos para gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº 13317/1999; Resolução SES-MG 1883/2009; Resolução RDC/Anvisa nº 50/2002; Resolução RDC/Anvisa nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Orientações para o Gerenciamento de Resíduos em Odontologia (SES-MG);

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **ESTABELECIMENTOS PARA IDOSOS: Clínicas e Residências Geriátricas, Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) e Condomínios Residenciais para Idosos.**

### **A inspeção consiste em:**

Identificar estabelecimento, capacidade instalada; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis legais e técnicos; vistoriar estrutura física e funcional: verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto; verificar número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas realizado por empresa licenciada pela VISA, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade. Mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção; atividades descritas em documentos devem estar de acordo com as exercidas no local; os serviços de alimentação ou lanchonete existentes devem atender a legislação sanitária vigente; verificar tipo de entidade mantenedora, caracterização da clientela (sexo e idade), grau de dependência física e mental, tipo de albergamento e estrutura organizacional (estatuto, prontuário de pacientes, livro de registro de entradas e saídas, relatórios mensais, rotinas de cuidados com residentes, limpeza, desinfecção e esterilização de artigos e superfícies, registro diário de intercorrências, escala de serviço, sistema de controle de almoxarifado, compras e DML); verificar tipo de construção (horizontal ou vertical), existência de rampas ou elevadores em consonância com a legislação vigente, existência de corrimões em escadas e corredores, ausência de obstáculos à circulação em corredores. Conferir área mínima de dormitórios, bem como número de leitos e tipos de camas utilizadas, luz de vigília em corredores, dormitórios e sanitários, campainhas ao alcance das mãos na cabeceira de pacientes e nas instalações sanitárias, iluminação e ventilação natural ou artificial suficientes, localização de sanitários, proporção de vasos sanitários, dotados de barras de apoio, existência de pias para lavação de mãos, providas de sabonete líquido e papel-toalha; verificar a existência de áreas de lazer interna e externa e refeitório; estabelecimento deverá apresentar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde(PGRSS): que abranja (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final.

**Quanto aos recursos humanos:** conferir número de funcionários auxiliares, quadro de profissionais de saúde ou se serviços são contratados, registros de treinamentos em cuidados gerais de idosos, necessidades nutricionais básicas, utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs), normas de biossegurança, limpeza de artigos e superfícies, lavanderia, primeiros socorros e reanimação

cardiorrespiratória; quanto aos serviços de apoio como lavanderia, serviço de nutrição e dietética, dispensário de medicamentos e consultórios, recomenda-se observar o detalhamento específico sobre cada um, atendendo às legislações específicas.

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência legal:**

- Lei Estadual nº 12.666, de 04/11/1997; Lei Federal nº 10.741, de 01/10/2003; RDC/ANVISA nº 283, de 26/09/2005; Portaria Federal nº 2.528, de 19/10/2006; Lei Federal nº 12.461, de 26/07/2011; RDC/ANVISA nº 15, de 15/03/2012; Lei Federal nº 8.078, de 11/09/1990; Lei Estadual nº 13.317, de 24/09/1999.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **ESTABELECIMENTOS PRESTADORES DE SERVIÇOS FUNERÁRIOS E CONGÊNERES**

**Atividades de comércio de artigos funerários e congêneres; Atividades de remoção, transporte e ou traslado de cadáver; Atividades de: guarda de cadáver, ornamentação de urnas funerárias, higienização, tamponamento, necromaquiagem, vestidura, tanatoestética, somatoconservação (formolização, tanatopraxia, embalsamamento), necropsia e velório de cadáver e Atividades de sepultamento, exumação e cremação de cadáver.**

*Estabelecimentos funerários e congêneres podem realizar uma ou mais das atividades acima descritas, desde que autorizadas pelos órgãos municipais competentes. Estas atividades deverão constar no alvará sanitário e o serviço deverá atender as especificidades legais constantes deste documento técnico.*

*Fica proibida, em todos os serviços funerários, a existência de comunicação física com ambiente, domicílio ou outro estabelecimento que realize atividades não relacionadas às atividades acima descritas.*

**Exigências gerais para todas as atividades desenvolvidas em estabelecimentos prestadores de serviços funerários e congêneres:** Os estabelecimentos prestadores de serviços de atividades funerárias e congêneres devem dispor de instalações e equipamentos adequados, bem como profissionais legalmente habilitados e capacitados para a realização das atividades a que se propõem. Os proprietários dos estabelecimentos prestadores de serviços de atividades funerárias e congêneres são responsáveis legais pelos procedimentos e atividades realizadas no estabelecimento. Os serviços que realizam somatoconservação e/ou necropsia devem possuir médico responsável técnico regularmente inscrito no Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais (CRM-MG). O procedimento de somatoconservação deve ser executado por médico ou técnico com ensino médio completo e qualificação específica comprovada, desde que sob supervisão do Responsável Técnico, cuja ata será por este subscrita. A realização da tanatopraxia é facultativa às famílias, devendo o prestador de serviço, quando contratado para sua realização, obedecer ao preconizado nesta Norma Técnica.

**Condições para instalação e funcionamento:** As empresas funerárias devem possuir cadastro de suas atividades em conformidade com a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE). Todos os estabelecimentos que realizam atividades funerárias somente podem funcionar após autorização da Vigilância Sanitária competente, devendo apresentar Alvará Sanitário atualizado afixado em local visível ao público e documentação dos Responsáveis Legais e Técnicos em local de fácil acesso. Todos os procedimentos devem ser registrados em livro próprio ou sistema eletrônico para fins de levantamentos estatísticos, que deve estar à disposição da autoridade sanitária. O livro deve ser aberto pelo responsável técnico ou legal do estabelecimento. Em caso de sistema eletrônico o mesmo deverá ter assinatura, conforme legislação vigente. O livro deve ter páginas numeradas e

conter as seguintes informações: nome do cadáver, nome do responsável pelo cadáver, data do óbito, causa mortis, data do procedimento, procedimento realizado, produtos químicos utilizados e nome do responsável pelo procedimento. No sistema eletrônico devem constar os mesmos dados. Os estabelecimentos devem manter arquivadas as declarações do médico responsável de que o cadáver gera ou não risco de contaminação por doenças de notificação compulsória ou radioativa, aos trabalhadores e ao ambiente. Os estabelecimentos podem optar pela instalação de arquivo de imagens de procedimentos, sob responsabilidade médica, com objetivo de esclarecer dúvidas legais sobre os mesmos. A realização ou não de procedimentos de conservação dependerá do tipo de traslado, do tempo decorrido entre o óbito e a inumação e do diagnóstico da causa da morte, conforme legislação vigente. Deve ser mantida no estabelecimento, à disposição da autoridade sanitária, uma cópia da Ata de Conservação de Restos Mortais Humanos, conforme previsto na legislação vigente. Os estabelecimentos devem possuir e apresentar à autoridade sanitária, quando solicitado, o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO). Os estabelecimentos prestadores de serviços de atividades funerárias e congêneres, novos e existentes, que realizam inumação, exumação e cremação, devem ser submetidos ao processo de licenciamento ambiental do órgão competente e atender os requisitos dispostos nas Resoluções CONAMA nº. 335/03, nº. 368/06 e nº. 402/08 ou outras que vierem a substituí-las. Os projetos referentes à construção destes estabelecimentos que realizam inumação, exumação e cremação, além de obterem a Licença Ambiental, devem ser submetidos à Prévia aprovação do Poder Público Municipal, nos termos da legislação municipal vigente. Os estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde deverão elaborar e implantar o Plano e Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme RDC ANVISA nº 306/04 e Resolução CONAMA 358/05, ou outras que vierem a substituí-las. Os estabelecimentos geradores de resíduos perigosos e/ou não perigosos, que, por sua natureza, composição ou volume, não sejam equiparados aos resíduos domiciliares pelo poder público municipal deverão elaborar e implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS), conforme Art. 20, da Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010, ou a que vier a substituí-la. Os resíduos no estado líquido poderão ser lançados no sistema de esgoto da rede pública, desde que devidamente tratados, seguindo as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, dos recursos hídricos e saneamento. Os resíduos líquidos do grupo B, que não puderem ser lançados na rede pública de esgoto, devem ser encaminhados para tratamento por empresa licenciada pelos órgãos ambientais de acordo com o PGRSS. Os estabelecimentos deverão contar com área para abrigo temporário de resíduos, a qual deverá estar descrita no PGRSS e que atenda as normas da Resolução nº 306/2004. Todos os estabelecimentos prestadores de serviços de atividades funerárias e congêneres devem apresentar regimento interno ou documento equivalente, atualizado, contemplando a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas e administrativas, bem como os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as atividades técnicas propostas e devem atender à legislação e demais normas vigentes referentes ao controle de infecção, biossegurança e saúde do trabalhador, no que couber a cada serviço. Os Serviços de Verificação de Óbito – SVO devem atender ainda à Portaria MS/GM nº. 1.405/06 ou a que vier a substituí-la. Os serviços de Necropsia – IML, PML, laboratórios e hospitais devem atender ainda às legislações específicas vigentes. Os estabelecimentos que realizam somatoconservação devem manter, em local de fácil acesso, os formulários de

autorização devidamente preenchidos e assinados pelos responsáveis pelos cadáveres, bem como as atas de procedimentos de conservação de restos mortais humanos, conforme RDC ANVISA 33/2011 ou outra que vier a substituí-la e devem afixar placa em local visível e de fácil acesso ao público com os dizeres: “Os procedimentos de maquiagem e conservação do corpo, conhecidos como tanatopraxia, não são obrigatórios”. Deve ser realizada a manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, mantendo os respectivos registros.

**Condições gerais:** Verificar se os estabelecimentos que realizam as atividades de preparo de cadáver, necropsia e somatoconservação possuem projeto arquitetônico aprovado pela vigilância sanitária competente, se não podem possuir comunicação física com ambiente de domicílio e se é garantida a acessibilidade, de acordo com a legislação específica vigente, em especial o Decreto nº 5296, de 02 de dezembro de 2004, e a NBR 9050/04 da ABNT, ou a legislação e/ou normatização que vier a substituí-los. Verificar se tetos, pisos, paredes e bancadas são constituídos de material de cor clara, liso, impermeável, resistente ao processo de limpeza e desinfecção, e se estão íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo. Verificar se as instalações e dispositivos de proteção e combate a incêndio estão em condições adequadas de conservação e funcionamento, comprovadas mediante documentação ou laudo do corpo de bombeiros. Verificar se a iluminação, ventilação e climatização proporcionam segurança e conforto físico a usuários e trabalhadores. Verificar se janelas e demais aberturas destinadas à ventilação de ambiente, onde são realizados os procedimentos de higienização, tamponamento, armazenagem temporária ou conservação de restos mortais humanos, são protegidas contra a entrada de insetos e outros animais pelo uso de telas milimétricas, se as instalações hidráulicas e elétricas são embutidas ou protegidas por calhas ou canaletas externas, tomadas com indicação de voltagem e quadro de força devidamente identificado e com acesso desobstruído e se todos os ralos não ligados à rede pluvial possuem sifões e tampa com fechamento escamoteável. Verificar se dispõe de instalações e equipamentos adequados à complexidade e aos riscos das atividades e procedimentos que realizam, bem como de profissionais legalmente habilitados e capacitados para a realização das atividades e procedimentos a que se propõem. Verificar se a distribuição dos equipamentos e mobiliário evita o estrangulamento das áreas de circulação e garante movimentação segura de profissionais e do público (quando e onde permitido). Verificar se possui lavatório(s) com água corrente, de uso exclusivo para higienização das mãos, com torneira cujo acionamento dispense o uso das mãos, toalhas de papel descartável em suporte fechado, sabão líquido em dispensador e lixeira com tampa acionada por pedal e saco plástico, estrategicamente localizado(s), de forma a atender todas as salas onde há o contato com cadáveres, artefatos de ornamentação e produtos químicos utilizados nos procedimentos de tratamento dos cadáveres. Deve ser comprovada, por meio de documentação, a limpeza e a desinfecção semestral do reservatório de água potável, com capacidade mínima correspondente ao consumo de dois dias ou mais, conforme legislação vigente (Portaria MS nº 2914 de 12/12/2011). Verificar se o reservatório de água potável é revestido e coberto por material resistente e impermeável e se o esgoto sanitário é ligado à rede pública. Nos locais em que não houver rede pública de esgoto, deve-se utilizar sistema de fossa séptica e sumidouro seguindo as normas NBR 8160 e NBR 7229, da ABNT, e/ou outros atos normativos que vierem a substituí-las. Verificar se o estabelecimento realiza controle de vetores e pragas urbanas, sendo necessário apresentar certificados de desinsetização e desratização atualizados, conforme legislação vigente. Os serviços de

alimentação e ou lanchonete existentes devem atender a legislação sanitária vigente (Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004).

**Estrutura físico-funcional mínima, de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento:** Os estabelecimentos prestadores de serviços de atividades funerárias e congêneres, independente da atividade que realizem, devem dispor de:

a) sala de recepção e espera para atendimento ao usuário, com acesso independente do utilizado para embarque e desembarque de restos mortais humanos, dotada de filtro e/ou bebedouro de água potável;

b) sanitário acessível para pessoas com deficiência e/ou mobilidade reduzida, de acordo com os parâmetros dispostos na NBR 9050/04, da ABNT, ou a que vier a substituí-la, em local de fácil acesso, contendo bacia sanitária com tampa, lavatório com água corrente, ducha higiênica, toalhas de papel descartável em suporte fechado, sabão líquido em dispensador e lixeira com saco plástico, dispondendo de barras de apoio, com porta com largura mínima de 0,8m e abertura no sentido de fuga, podendo ser único para usuários e funcionários. Caso haja mais de um sanitário, os demais devem ter área e dimensões mínimas de 1,6m<sup>2</sup> e 1,2m, respectivamente, e devem conter bacia sanitária com tampa, lavatório com água corrente, toalhas de papel descartável em suporte fechado, sabão líquido em dispensador e lixeira com tampa acionada por pedal e saco plástico, porta com largura mínima de 0,8m e abertura no sentido de fuga;

c) sala administrativa com área mínima de 5,5m<sup>2</sup>, podendo ser tolerada área compartilhada com a recepção do estabelecimento a depender de seu porte;

d) local exclusivo para apoio a lanche de funcionários, dotado de bancada com pia;

e) depósito de material de limpeza, com área e dimensões mínimas de 2,0 m<sup>2</sup> e 1,0 m, respectivamente, contendo tanque e armário, podendo ser substituído por ponto de água e armário exclusivos em imóveis adaptados. Este ambiente deve conter toalhas de papel descartável em suporte fechado, sabão líquido em dispensador e lixeira com tampa, pedal e saco plástico;

f) quarto para plantonista com área mínima de 6,0m<sup>2</sup>, com condições de conforto para repouso, para os estabelecimentos que tenham funcionário em regime de plantão in loco ou para estabelecimentos localizados em municípios com população acima de 150.000 habitantes;

g) área de embarque e desembarque de carro funerário, com acesso privativo distinto do acesso de público, com área mínima de 21,0m<sup>2</sup>;

h) os estabelecimentos que possuem câmara frigorífica devem ter sistema emergencial de energia de elétrica.

**Velório:** Além do previsto nas condições gerais e estrutura físico-funcional mínima, de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento, deve possuir:

a) sala de vigília, com área mínima de 15,0 m<sup>2</sup>;

b) sala de descanso e espera anexa à sala de vigília;

c) instalações sanitárias com, pelo menos, uma bacia sanitária e um lavatório para cada sexo, anexas às salas de vigília ou em local de fácil acesso;

d) copa ou lanchonete em local de fácil acesso.

**Guarda temporária de restos mortais humanos:** Além do previsto nas condições gerais e estrutura físico-funcional mínima, de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento, deve possuir:

a) sala para guarda temporária de restos mortais humanos com área mínima 14,0m<sup>2</sup>, dotada de bancada com pia e lavatório, com área suficiente para acomodar 02 (dois) cadáveres, quando localizada em hospitais, SVO e IML/PML;

b) câmara frigorífica exclusiva, anexa à sala de procedimentos, compatível com a atividade, e com formato que facilite a execução dos procedimentos de limpeza e desinfecção, que deverão ser descritos em Procedimento Operacional Padrão (POP), quando localizada em SVO e IML/PML.

**Preparo de cadáveres, necropsia e/ou somatoconservação:** Além do previsto nas condições gerais e estrutura físico-funcional mínima, de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento, deve possuir: sala de procedimentos para realização de preparo de corpo, necropsia e somatoconservação, com acesso restrito, área mínima de 9,0m<sup>2</sup>, para uma mesa de procedimentos, e acrescida de 5,0m<sup>2</sup> a cada mesa adicional, devendo ser previstas as distâncias mínimas de 1,0m entre mesas, 1,0m entre mesa(s) e paredes e 1,2m entre o(s) pé(s) da(s) mesa(s) e parede(s), contendo:

a) banheiro de barreira com acesso para a sala de procedimentos, exclusivo para trabalhadores do setor, chuveiro(s) e bacia(s) sanitária(s) em boxes individualizados, lavatório(s) e área para troca de roupa e escaninhos para guarda de pertences pessoais e dimensionados de acordo com o número de trabalhadores;

b) mesa de preparo de corpo revestida em aço inox ou outro material que possa substituí-lo, garantindo a facilidade de limpeza, resistência à corrosão e a não retenção de resíduos. Deve possuir ponto de água corrente contínua para lavagem do cadáver durante a sua preparação, utilizando mangueira com esguicho, suportes para manter o cadáver suspenso do fundo da mesa, que devem ser removíveis para facilitar a limpeza. O fundo da mesa deve manter ligeira inclinação para o escoamento contínuo do fluxo de água utilizada, que será lançada no sistema de esgotos;

c) portas de fácil manuseio, com largura mínima de 1,10m, para entrada e saída exclusiva de cadáveres;

d) janelas devem ser protegidas por telas milimétricas removíveis para impedir a entrada de insetos e roedores;

e) instrumental compatível com o procedimento realizado, incluindo, no mínimo: bomba aspiradora, bomba injetora, bisturi, tesouras curva e reta, pinças de dissecação, afastadores, dissecadores, cânulas de injeção arterial, pinça de drenagem venosa, pinça fixadora de cânula arterial, vara trocadora, injetor por gravidade, cânula por aspiração nasal e oral, pinças hemostáticas e demais instrumentais de dissecação a critério dos executores, apoio para cabeça, agulhas e fios de sutura e aspirador de cavidade;

- f) pia ou lavatório exclusivo para higienização das mãos com torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o seu acionamento, sabão líquido em dispensador, papel toalha em suporte e lixeira com tampa e acionamento por pedal;
- g) sala para limpeza e desinfecção de materiais, com largura e área mínimas de 1,5m e 4,0m<sup>2</sup>, respectivamente, que deve possuir: bancada com pia, lavatório e bancada seca e armário para guarda de material. O fluxo desta sala deve ser unidirecional proporcionando condições adequadas às atividades realizadas de forma que não ocorra cruzamento de material limpo e sujo, garantindo a segurança no processo. Este processo deverá estar descrito nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

### **Inumação, exumação, cremação e demais atividades relacionadas a cemitérios.**

**Inumação:** Durante o velório, o caixão deve manter-se íntegro, ser de formato adequado para conter a pessoa falecida ou partes, com fundo provido de material biodegradável que garanta o não extravasamento de líquidos provenientes do cadáver. É proibido o uso de caixões metálicos ou de madeira revestida, interna ou externamente, com material metálico, excetuando-se os destinados:

- a) aos embalsamados;
- b) aos exumados;
- c) aos cadáveres que não tenham de ser com eles enterrados, sendo obrigatória a desinfecção após o uso.

A inumação de cadáveres não identificados deverá ocorrer mediante ofício emitido pelo IML.

### **Exumação:**

I- O prazo mínimo para a exumação de corpos é fixado em 3 (três) anos, contados da data do óbito, e em 2 (dois) anos no caso de criança até a idade de seis anos, inclusive.

II- Após a exumação, os restos mortais humanos devem ser novamente inumados ou ter outras destinações legais.

III- Não está sujeita aos prazos fixados no item I a exumação de caixão funerário “in totum” para simples deslocamento, dentro do mesmo cemitério, nos casos de construção, reconstrução ou reforma de túmulos. Deve-se aguardar um prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, independentemente de o óbito ter sido ou não causado por doenças infectocontagiosas.

IV- As exumações podem ser feitas sob a responsabilidade dos órgãos ou entidades responsáveis pelo cemitério, independentemente de comunicação à autoridade sanitária estadual, desde que respeitados os prazos estabelecidos nos itens I e III.

V- Nos casos de interesse público comprovado, bem como nos de pedido de autoridade judicial para instrução de inquéritos, os corpos poderão ser exumados fora dos prazos estabelecidos nos itens I e III.

VI- Os estabelecimentos prestadores de serviços de atividades funerárias e congêneres que realizam inumação devem dispor de local exclusivo para acondicionamento dos resíduos de exumação, com acesso facilitado para os veículos coletores e recipientes resistentes e dimensionados para o volume de resíduos gerados no cemitério.

**Cremação:**

I- Os crematórios devem possuir licença ambiental, de acordo com a legislação ambiental vigente.

II- A localização deve ser condizente com as determinações expressas na legislação de uso e ocupação do solo do município e suas instalações devem atender ao disposto no código de obras ou outras posturas municipais, de forma a não provocar incômodos ou outros prejuízos à população circunvizinha.

III- Os crematórios deverão ser providos de câmaras frigoríficas exclusiva, anexa à sala de procedimentos, compatível com a atividade, e com formato que facilite a execução dos procedimentos de limpeza e desinfecção, que deverão ser descritos em Procedimento Operacional Padrão (POP), quando localizada em SVO e IML/PML.

IV- Os estabelecimentos devem disponibilizar aos trabalhadores equipamentos de proteção individual (EPI) limpos e em bom estado de conservação, de acordo com o risco de cada procedimento, conforme descrito no GUIA DE ENCAMINHAMENTO DE CADÁVER / AMOSTRA BIOLÓGICA.

V- A destinação dos resíduos infectantes, como secreções, sangue e peças anatômicas deve atender a RDC 306/2004 ou a que vier substituí-la.

VI- As urnas e mantas devem ser de material de fácil combustão, ter alças removíveis, sem quaisquer peças metálicas ou vidro, não serem pintados, laqueados ou envernizados, e não provocar, quando queimados, poluição atmosférica acima dos padrões vigentes, nem deixar resíduos aglutinados.

VII- Os cadáveres devem ser cremados individualmente, podendo no caso de óbito de gestante, incluir o feto ou natimorto no mesmo processo.

VIII- Os cadáveres devem ser cremados sem marca-passo, para evitar o risco de explosão do forno crematório, devendo haver registro do procedimento de remoção e da entrega do mesmo aos responsáveis legais.

**Demais atividades relacionadas a cemitérios:**

I- As sepulturas de cemitérios horizontais devem ser construídas e revestidas de modo que dificulte a entrada de águas de chuva, ou provenientes da lavagem externa dos túmulos, e de animais sinantrópicos.

II- Nas sepulturas de cemitérios verticais quaisquer aberturas para ventilação, inclusive chaminés, deverão ser dotadas de dispositivos que impeçam a entrada de água e telas milimétricas de proteção contra insetos.

III- Os cemitérios horizontais e verticais devem possuir meio de traslado para urna do local do velório ou outro ponto do cemitério, até a sepultura ou similar.

IV- Os cemitérios horizontais e verticais devem possuir descensores para a descida da urna na sepultura e ascensores para a colocação das urnas nos lóculos superiores ou outros meios técnicos apropriados.

V- Devem dispor de área para depósito de materiais e ferramentas.

**Boas práticas para o controle de transmissão de doenças:** Todos os estabelecimentos prestadores de serviços de atividades funerárias e congêneres devem possuir protocolos operacionais padrão (POP) para limpeza e desinfecção de artigos, aparelhos, equipamentos e superfícies, o qual deve ser revisado anualmente, com registro da data de revisão e rubrica do profissional responsável. Esse protocolo deve ser mantido em local de fácil acesso e apresentado à Vigilância Sanitária quando solicitado. A limpeza e desinfecção de superfícies devem ser realizadas entre atividades e sempre que necessário. As bombas aspiradoras e injetoras, suas mangueiras e cânulas devem ser higienizadas após cada procedimento, de acordo com orientações do fabricante, em local específico para esta atividade. Os instrumentais utilizados devem ser lavados e desinfetados após o término de cada procedimento, em local específico para esta atividade. Os produtos para limpeza e desinfecção devem ser regularizados junto à ANVISA, conforme legislação vigente. Os equipamentos devem estar em boas condições de higiene, conservação e funcionamento, conforme descrito no protocolo. O controle dos riscos nos procedimentos deve ser baseado no conjunto de medidas de controle e práticas de trabalho estabelecidas, no uso de EPI e adoção de medidas de precaução padrão, que deverão constar nos protocolos operacionais padrão (POP). Os EPIs devem ser guardados em local específico e utilizados exclusivamente durante as atividades executadas, além de serem limpos e desinfetados após cada uso. Os EPIs descartáveis devem ser descartados conforme o PGRS. Equipamentos, instrumentais e materiais utilizados devem ter mecanismos de proteção contra acidentes e devem ser adotados procedimentos para evitar respingos e formação de aerossóis. O médico patologista ou legista deve comunicar à autoridade sanitária local os casos de doenças de notificação compulsória, conforme legislação vigente. Diante de casos suspeitos e/ou confirmados de Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis -EET deverá ser seguido protocolo de procedimentos, a ser elaborado pelo Responsável Técnico do serviço, tendo como referências a literatura técnica-científica atual e as legislações vigentes, no que couber. O protocolo deverá ser implantado e implementado, com capacitação permanente dos profissionais envolvidos, em conformidade com a atividade desenvolvida respectivamente. O serviço deverá disponibilizar todo o equipamento e material, incluindo Equipamento de Proteção Individual (EPI), específico para o processo. Na suspeita de que o óbito foi consequente à doença infectocontagiosa, a autoridade sanitária poderá exigir a necropsia às autoridades competentes para determinar a causa da morte. Na ocorrência de

epidemias ou óbitos em situações de interesse público seguir as recomendações legais específicas vigentes, se houverem.

**Traslado de cadáveres ou restos mortais humanos:** Devem ser atendidas as disposições da Resolução RDC ANVISA nº 33, de 8 de julho de 2011 e da Lei Estadual nº 15.758/2005 ou as que vierem substituí-las. O transporte de cadáveres ou restos mortais humanos só pode ser realizado se acompanhado da Guia de Encaminhamento de Cadáver, devidamente preenchida. Quanto aos destinos e demais documentos:

- a) Mortes violentas – encaminhamento para o IML: Solicitação de Perícia, pela autoridade policial ou judiciária, e se possível, um documento de identificação (que não é obrigatório).
- b) Mortes naturais – encaminhamento para o SVO: Solicitação da VO em guia própria, assinada pelo médico e documento de identificação do falecido.
- c) Do IML para o SVO (ou vice-versa): Guia de encaminhamento de cadáver entre IML e SVO.
- d) Do IML e SVO para o cemitério ou velório – Registro do óbito emitido pelo cartório, documento de identificação.

O transporte de cadáveres só pode ser realizado em carro funerário específico para esse fim, e este deve ter revestimento de placa metálica ou de outro material impermeável e que deslize, no local em que pousar o caixão, deve ser sempre lavado e desinfetado após o uso e dispor de compartimentos para o cadáver e para o motorista, separados por barreira. O transporte dos restos mortais exumados deve ser feito em urna, de material de fácil combustão, ter alças removíveis, sem quaisquer peças metálicas ou vidro, não serem pintados, laqueados ou envernizados, e não provocar, quando queimados, poluição atmosférica acima dos padrões vigentes, nem deixar resíduos aglutinados, após a autorização da autoridade sanitária estadual. Em casos suspeitos ou confirmados de morte violenta, o transporte do cadáver deve ser realizado mediante liberação pela autoridade responsável pelo requerimento do procedimento pericial, acompanhado da GUIA DE ENCAMINHAMENTO DE CADÁVER /AMOSTRA BIOLÓGICA devidamente preenchida. Quando da necessidade de embarque intermunicipal, interestadual ou internacional de restos mortais humanos, em urna funerária, que ocorra por meio de transporte que trafegam em áreas de portos, aeroportos e fronteiras, deve ser seguida legislação vigente (RDC nº 33 de 08/07/2011).

**Padrões de controle para segurança do ar ambiente:** Os padrões de controle para segurança do ar ambiente se aplicam aos locais onde se armazenam, preparam ou utilizam produtos químicos nos estabelecimentos prestadores de serviços de atividades funerárias e congêneres que devem ter um sistema de ventilação forçada ou mecânica que promova, no mínimo, 12 renovações de ar por hora de acordo com a Norma ABNT NBR 7256:2005 ou a que vier a substituí-la e pressão negativa em relação aos ambientes contíguos. A pressão negativa do local sob exaustão se obtém admitindo o ar de reposição do ar retirado do local exclusivamente através de grelha dimensionada de forma a

apresentar uma determinada resistência à passagem do ar, que representa a pressão negativa no local. Deve-se observar especial precaução para que a pressão negativa se mantenha mesmo na eventual abertura das portas. O sistema de exaustão deve ter saída direta para o ambiente externo, de preferência a 2m acima do telhado do edifício e dirigida para cima, ou no mínimo em local tal que não possa haver volta do ar ao próprio edifício, penetração em outros locais ou em áreas frequentadas por pessoas, contaminação de plantas e copos de água. O sistema de ventilação deve ser projetado de forma a evitar a circulação de aerossóis no ambiente. O fluxo do ar no recinto deve ser direcionado da área mais limpa para a área contaminada e daí para o exterior, a fim de minimizar a disseminação de aerossóis no ambiente. O sistema de ventilação deve ser projetado de forma que o insuflamento seja posicionado o mais próximo possível do teto e a exaustão o mais próximo do piso. Nestes ambientes não é permitida a instalação de aparelhos de ar condicionado de janela ou "Split". Caso o serviço opte pela instalação de sistema de climatização centralizado deve seguir as seguintes recomendações:

- a) O ar insuflado no recinto proveniente do sistema central não pode ser recirculado e deve ser totalmente exaurido.
- b) A vazão de exaustão deve ser suficientemente maior que a de insuflação para garantir uma pressão negativa no recinto, além de prover no mínimo o número de trocas estipulado.

O sistema de climatização deve ser projetado, executado, testado e mantido conforme as recomendações das Normas ABNT NBR 16401:1980 e ABNT NBR 7256:2005, RDC/ANVISA nº. 50/02, Portaria GM/ MS nº. 3.523/98 e Resolução RE/ANVISA nº. 9/03. Deve haver capela de segurança química, de acordo com a RDC nº. 50/02, onde houver a diluição do formaldeído para a fixação dos tecidos humanos ou para a somatoconservação de cadáveres.

**Manipulação de produtos químicos:** Sempre que possível o formaldeído deve ser substituído por outros produtos menos tóxicos. O ambiente onde houver a presença, manuseio e estocagem de formaldeído e/ou outros produtos químicos utilizados no preparo do cadáver, devem ser mantidos os padrões de controle para segurança do ar ambiente. Não deve ser excedido o limite de exposição ocupacional para o formaldeído e/ou demais produtos químicos, conforme parâmetros definidos pela legislação e/ou normas de saúde e segurança vigentes. Devem ser realizadas avaliações quantitativas da exposição dos trabalhadores expostos ao formaldeído e/ou outros produtos químicos, de acordo com o estabelecido no PCMSO e PPRA. Todos os estabelecimentos funerários e congêneres devem manter, em local visível e de fácil acesso para o trabalhador, as Fichas de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) de todos os produtos químicos utilizados, devendo ser os trabalhadores treinados a agir conforme prescrito. As embalagens de todos os produtos químicos não podem exceder o volume definido na legislação e/ou normas de saúde e segurança vigentes. As embalagens vazias devem ser descartadas conforme orientações dos respectivos fabricantes. Deve ser instalado chuveiro de emergência e lava olhos estrategicamente

localizados, de forma a atender todas as salas em que são realizadas atividades e/ou procedimentos que utilizam produtos químicos.

**Armazenamento dos produtos químicos:** Os produtos químicos utilizados, além de ser armazenados em local apropriado, devem possuir sinalização gráfica em local visível para identificação do ambiente, de acordo com a legislação e normas de saúde e segurança vigentes, ser armazenados de acordo com a compatibilidade em local seguro e bem ventilado, sem confinamento de vapores e gases e ter mecanismo de contenção que comporte o mesmo volume, no caso de extravasamento do produto.

**Equipamentos de proteção individual:** Verificar se a empresa fornece aos empregados, gratuitamente, Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequado ao risco, em perfeito estado de conservação e funcionamento, sempre que as medidas de ordem geral não ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes do trabalho ou de doenças profissionais e do trabalho, enquanto as medidas de proteção coletiva estiverem sendo implantadas, e para atender a situações de emergência.

\*Os trabalhadores que realizam ou auxiliam os procedimentos de necropsia, somatoconservação e preparo do cadáver devem utilizar proteção para os olhos (óculos ou protetor facial de materiais rígidos – acrílico polietileno), proteção respiratória (máscaras descartáveis ou, quando necessárias, máscaras que filtram partículas de até 5 micra), proteção das mãos (luvas descartáveis de látex ou quando necessárias luvas de borracha de cano médio por cima), proteção do corpo (aventais impermeáveis para proteção de tronco e membros superiores), jalecos de mangas compridas, proteção dos pés (botas de borracha de Policloreto de Vinila – PVC de cano médio) e proteção para cabeça (gorro).

\*Os trabalhadores que realizam a desinfecção dos materiais e dos ambientes de trabalho devem utilizar proteção para os olhos (óculos ou protetor facial de materiais rígidos – acrílico polietileno), proteção respiratória (máscaras descartáveis ou quando necessárias máscaras que filtram partículas de até 5 micra), proteção das mãos (luvas descartáveis de látex e luvas de borracha de cano médio por cima), proteção do corpo (aventais impermeáveis para proteção de tronco e membros superiores), jalecos de mangas compridas, proteção dos pés (botas de borracha de Policloreto de Vinila - PVC de cano médio) e proteção para cabeça (gorro).

\*Os trabalhadores que operam e/ou realizam a manutenção do forno de cremação devem utilizar capacete para proteção do crânio e face contra agentes térmicos, proteção respiratória (máscaras descartáveis ou quando necessárias máscaras que filtram partículas de até 5 micra), proteção para os

olhos (óculos ou protetor facial de materiais rígidos – acrílico polietileno), vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem térmica, luvas para proteção das mãos contra agentes térmicos, manga para proteção do braço e do antebraço contra agentes térmicos, calça para proteção das pernas contra agentes térmicos, calçado para proteção dos pés contra agentes térmicos e macacão para proteção do tronco e membros superiores e inferiores contra agentes térmicos.

\* Coveiros e sepultadores devem utilizar proteção da cabeça (capacete para proteção contra impactos de objetos sobre o crânio), proteção respiratória (máscaras descartáveis ou quando necessárias máscaras que filtram partículas de até 5 micra), proteção das mãos (luvas de borracha de cano médio), proteção do corpo (macacão de mangas compridas ou calças e camisas de mangas compridas proteção dos pés (botas de borracha de Policloreto de Vinila - PVC de cano médio).

\*Os trabalhadores que realizam armazenagem temporária dos restos mortais devem proteção das mãos (luvas descartáveis de látex e luvas de borracha de cano médio por cima), proteção respiratória (máscaras descartáveis ou quando necessárias máscaras que filtram partículas de até 5 micra), proteção do corpo (aventais impermeáveis para proteção de tronco e membros superiores), jalecos de mangas compridas, proteção dos pés (botas de borracha de Policloreto de Vinila - PVC de cano médio e proteção para cabeça (gorro).

\*Os trabalhadores que realizam o traslado dos restos mortais devem utilizar proteção respiratória (máscaras descartáveis ou quando necessárias máscaras que filtram partículas de até 5 micra), proteção das mãos (luvas descartáveis de látex) e jalecos de mangas compridas.

Verificar se o empregador fornece aos trabalhadores os EPI's adequados atendendo as peculiaridades de cada atividade profissional e se os EPI's são registrados em fichas com o nome do funcionário, discriminação do EPI, quantidade, data e assinatura do funcionário. Verificar ainda se o empregador realiza a higienização e manutenção periódica dos EPI's, assim como sua substituição imediata quando danificado ou extraviado. Os EPI's reutilizáveis devem ser higienizados em lavanderias hospitalares que apresentem alvarás sanitários e de localização, sem ônus para o funcionário. Verificar se os EPIs são acondicionados em sacos plásticos hermeticamente fechados e identificados. Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades laborais. Verificar se possui local apropriado para fornecimento de vestimentas limpas e para deposição das usadas. Verificar se é efetuada a troca da vestimenta de trabalho sempre que necessário, depositando em "Hamper" específico para este fim, impermeável e com tampa.

**Treinamentos e capacitações:** Verificar se possui um programa de treinamento inicial e contínuo para os trabalhadores e se estes treinamentos são registrados e assinados em livro ata sobre saúde e segurança no trabalho. Todos os procedimentos, sejam técnicos ou administrativos, devem estar descritos em POP do estabelecimento, em linguagem acessível e de fácil acesso ao trabalhador.

**Vacinação dos trabalhadores:** Verificar se possui Programa de Imunização com disponibilização gratuita a todos os trabalhadores, inclusive os da limpeza e higiene ambiental, de vacinas contra hepatite B, sarampo, rubéola, caxumba, tétano, difteria, e outras estabelecidas no PCMSO, obedecendo às diretrizes e recomendações do Ministério da Saúde. A vacinação deve ser realizada previamente ao ingresso do profissional de saúde em sua prática diária e deve ser registrada no cartão vacinal dos trabalhadores e no prontuário clínico individual do trabalhador.

**Riscos de acidentes com materiais biológicos:** Verificar se o estabelecimento possui fluxo de atendimento médico e de enfermagem para emergência em caso de exposição aguda a material biológico, ou quando da ocorrência de quaisquer outros acidentes, e também procedimentos para acompanhamento e monitoramento dos trabalhadores expostos e se esta disponível para os trabalhadores e autoridades sanitárias o Protocolo para acidentes com material biológico. Verificar se todo local onde exista possibilidade de exposição ao agente biológico possui lavatório exclusivo para higiene das mãos provido de água corrente, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual. Os trabalhadores com feridas ou lesões nos membros superiores só podem iniciar suas atividades após avaliação médica obrigatória com emissão de documento de liberação para o trabalho.

Verificar se todos os casos de acidente com material biológico são comunicados, pelo empregador, ao Instituto Nacional de Seguridade Social por meio da Comunicação de Acidente de Trabalho (CAT), se a cópia desse documento é mantida no estabelecimento e se são notificados, pelo profissional de saúde, no Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN – NET, do Ministério da Saúde, conforme legislação vigente. A instituição deve manter registro interno com dados completos do acidente.

**Riscos químicos:** Verificar se o estabelecimento possui fluxo de atendimento médico e de enfermagem para emergência em caso de exposição aguda a produtos químicos ou quando da ocorrência de quaisquer outros acidentes, e também procedimentos para acompanhamento e monitoramento dos trabalhadores expostos. Verificar o limite de Exposição Ocupacional para o formaldeído. Este valor não pode ser excedido em nenhum momento da exposição do trabalhador. Verificar se são realizadas avaliações quantitativas da exposição dos trabalhadores expostos ao formaldeído, de acordo com o estabelecido no Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), de acordo com as NR 7 e 9. Verificar

se esta disponível e de fácil visualização para os trabalhadores em todos os estabelecimentos funerários e congêneres, as Fichas de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) de todos os produtos químicos utilizados, devendo os trabalhadores serem treinados a agir conforme prescrito nas fichas. Para todos os produtos químicos utilizados, deve-se seguir o preconizado na Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico - FISPQ, quanto à segurança e procedimentos de primeiros socorros.

**Riscos ergonômicos:** Verificar se os recipientes, acessórios, utensílios, mobiliários e bancados de trabalho são adaptados ao trabalhador, de tal forma que a tarefa seja desenvolvida de modo seguro.

**Riscos de acidentes:** Verificar se em casos de acidentes, incidentes ou danos à saúde dos trabalhadores, mesmo que o trabalhador não necessite ser afastado do trabalho, se o empregador procede à notificação previdenciária, por intermédio da Comunicação de Acidente de Trabalho – CAT. No caso dos acidentes de trabalho grave, ou seja, aqueles que resultem em morte, mutilações ou acontecem com menores de dezoito anos, o profissional da saúde deve proceder à notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN – NET, para que sejam tomadas as medidas necessárias para o caso (investigação do acidente, medidas profiláticas, etc).

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei nº 8.078, de 11/09/1990; Lei nº 13.317, de 24/09/1999; NR nº 6, do Ministério do Trabalho e Emprego, com redação dada pela Portaria nº 25 de 15/10/2001; Resolução CONAMA nº 316, de 29/10/2002; Resolução CONAMA nº 335, de 03/04/2003; Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005; Resolução CONAMA nº 368, de 28/03/2006; Resolução CONAMA nº 402, de 17/11/2008; NR nº 24, do Ministério do Trabalho e Emprego; RDC/ANVISA nº 306, 07/12/2004; Lei Estadual nº 15.758, de 04/10/2005; Portaria GM/MS nº 1.405, de 29/06/2006; Lei n 18.031, de 12/01/2009; Lei n 12.305, de 02/08/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## LABORATÓRIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

### A inspeção consiste em:

- Proceder à identificação de estabelecimento com dados gerais, dados de responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidades que desenvolve, organograma.
- Identificar profissionais envolvidos e seu nível de escolaridade, bem como comprovar habilitação, treinamentos periódicos, registro em respectivos conselhos de classe; programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação de funcionários. Avaliar registros de qualificação e autorização de funcionários para exercerem as diferentes atividades; verificar existência de programa de treinamentos e respectivos registros; se existe lista de assinaturas e rubricas atualizada de todo o pessoal relacionado com a análise; avaliar existência de programa de controle médico e saúde ocupacional e programa de vacinação de funcionários.
- Verificar condições organizacionais e de gestão, conferindo documentação do estabelecimento – alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que abranja (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final; manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade, atualizados, disponíveis a funcionários e implementados; verificar se serviço conta com responsável técnico legalmente habilitado, com qualificação condizente com o escopo de análises realizadas; se possui estrutura organizacional formalizada e responsabilidades claramente definidas; se existem serviços terceirizados mediante contrato.
- Avaliar infraestrutura e condições gerais do laboratório: existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto; condições de conservação, organização e limpeza de instalações e se estas são adequadas às atividades realizadas; existência de separação física entre áreas incompatíveis; se existe controle de acesso a áreas restritas; se existe fornecimento adequado de água, energia elétrica, suprimentos; avaliar condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios, controle de temperatura e umidade; avaliar a adequação dos fluxos de pessoas, amostras, materiais, equipamentos e animais de experimentação; verificar condições de descarte e descontaminação e lavagem de materiais; verificar condições e protocolo para limpeza e desinfecção de áreas de trabalho, equipamentos e instrumentos; identificar existência de programa de controle de pragas; verificar tratamento e destino final de resíduos gerados; avaliar documentação que comprove classificação dos ambientes conforme níveis de biossegurança e se estes se encontram adequadamente sinalizados; verificar se existem procedimentos para prevenir, minimizar ou eliminar risco e danos à saúde e ao meio ambiente; verificar a existência e condições de uso de equipamento de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs).
- Identificar se existem política de qualidade implementada e responsável formalizado pelo sistema de gestão da qualidade; se todas as políticas e procedimentos são documentados; avaliar manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos, manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade atualizados,

disponíveis aos funcionários e implementados; verificar se se garante rastreabilidade de todos os processos e de resultados analíticos; verificar se existem procedimentos implementados para controlar documentos gerenciais e técnicos; existência de procedimentos que garantam proteção, guarda, recuperação e transmissão de registros, além da integridade e confiabilidade destes; se existem procedimentos para amostragem, recebimento, identificação, manuseio, preparo, transporte, armazenamento e descarte de amostras, de dados e emissão de resultados para monitoramento de água utilizada em análises e a frequência, bem como registros; se os métodos utilizados são provenientes de fonte oficial ou compêndios ou se são desenvolvidos e validados pelo próprio laboratório; avaliar existência de procedimentos para implementação de ações corretivas e preventivas, além de registros de monitoramento e avaliação de eficácia dessas ações; verificar se são realizadas auditorias internas com periodicidade mínima de 12 meses, com registros das constatações e das ações decorrentes; avaliar se equipamentos e instrumentos estão identificados inequivocamente, se existe plano de manutenção ou calibração de equipamentos e seus registros; se equipamentos com defeito estão identificados e segregados.

- verificar procedimentos para aquisição e recebimento, registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem, armazenamento, controle de estoque, distribuição e descarte de reagentes, insumos e materiais de consumo; avaliar a existência de procedimentos para proteção de dados, confidencialidade, recuperação, rastreabilidade, cópia de segurança dos dados; se os resultados das análises apresentam os elementos imprescindíveis preconizados em legislação específica; se existe qualificação e avaliação periódica de fornecedores.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência  
legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999; RDC/ANVISA 11/2012; RDC/ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **ÓPTICAS: Comércio varejista de artigos de óptica e Serviços de laboratório óptico.**

### **A inspeção consiste em:**

Identificar estabelecimento, capacidade instalada, recursos humanos; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis legais e técnicos; controle de qualidade da água para consumo humano, dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, realizado por empresa licenciada pela VISA, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local;

vistoriar estrutura física e funcional: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, DML; mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente ao processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; vistoriar estrutura física e funcional de ambientes e de equipamentos de acordo com o tipo de comércio praticado:

1- Comércio de óculos de sol - área de mostruário e vendas, sanitários para funcionários, copa, depósito, mostruário de óculos e balcão de atendimento. Observar compatibilidade da área física de ambientes com equipamentos e mobiliários existentes.

2- Comércio de óculos de grau – área de mostruário e vendas, sanitários para funcionários, copa, depósito, balcão de atendimento, espelho, pupilômetro, lensômetro e mostruário de óculos. Observar compatibilidade da área física de ambientes com equipamentos e mobiliários existentes.

3- Comércio de óculos de grau, montagem e superfície (laboratório de fabricação de lente) – além das áreas citadas no item 2, estabelecimento deve dispor de área de laboratório, pia com decantador, rede de esgoto completa e adequada para recepção de pó de forma a evitar acúmulos no final do processo, bancadas, equipamentos e maquinários específicos e em quantidade suficiente ao fim a que se propõe.

4- Comércio e montagem de óculos de grau – além das áreas citadas no item 2, estabelecimento deve dispor de área de montagem, bancadas, equipamentos e maquinários específicos e em quantidade suficiente ao fim a que se propõe.

5 - Comércio de lentes de contato – área de mostruário e vendas, sanitários para funcionários, copa, depósito, balcão de atendimento, pia com bancada e torneira (manipulada sem uso de mãos), material para higienização das mãos (sabonete líquido, antisséptico, escovas) e equipamentos necessários ao fim a que se propõe. Observar compatibilidade da área física de ambientes com equipamentos existentes e atividades desenvolvidas.

Quanto a recursos humanos: observar tipo de profissional, quantidade e carga horária; observar existência de livro para registro de todas as receitas, legalizado com termo de abertura e encerramento, folhas numeradas e rubricadas pela autoridade sanitária competente.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Decreto Federal nº 20.931/1932, Decreto Federal nº 24.492/1934, Resolução SES nº 154/1995, Resolução SES nº 316/1996, Lei Estadual nº 15.177/2004.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## PISCINAS

Entende-se como piscina a estrutura e as instalações destinadas a banhos, prática de esportes, atividades aquáticas e de uso terapêutico, incluindo equipamentos de tratamento de água, casa de bombas, vestiários e todas as demais instalações necessárias ao seu uso e funcionamento.

### **A inspeção consiste em:**

Deve-se classificar a piscina conforme o uso (particular, coletiva, terapêutica, outra). Verificar se possui registro dos processos de controle de qualidade da água (cloro, pH e temperatura), realizado por um operador habilitado, registrado em livro exclusivo, assinado e carimbado e com periodicidade mínima de 12 horas. Verificar se realiza controle da temperatura da água. Se possuir ambulatório médico, este deverá seguir a legislação específica para este tipo de serviço. É obrigatória a presença permanente do Profissional de Educação Física nas aulas de natação, recreação, hidroginástica, treinamento e quaisquer outras atividades na piscina, sendo estas de sua responsabilidade. Verificar a utilização de piso antiderrapante ou material similar, tanto na área circundante da piscina como na área de trânsito entre esta e o vestiário e no vestiário, com revestimento em perfeito estado de conservação, livre de rachaduras e irregularidades, preservando a condição de segurança, principalmente em caso de piso molhado. Verificar as condições sanitárias dos vestiários para os banhistas, separado por sexo, dotado de chuveiro, lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico e armários para guarda de pertences. Verificar ainda, se possui instalações sanitárias para os funcionários, preferencialmente separadas por sexo, dotado de chuveiro, lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico, área para troca de roupas e armários para guarda de pertences. Verificar se os vestiários e as instalações sanitárias estão em boas condições de higiene, livre de limo/lodo, bolor e fungos e se não possuem comunicação com área de preparo e armazenamento de alimentos. Verificar se possui pelo menos um sanitário adaptado para pessoas portadoras de necessidades especiais. Verificar a conservação do revestimento interno e externo da piscina, no tocante a azulejos, ladrilhos e outros materiais de revestimento, devendo estar livres de trincas, rachaduras e outras deformações que possam colocar em risco a segurança do usuário. Verificar a existência de marcação de profundidade, escalonada e gradativa, na borda da piscina ou na lateral externa dela em números legíveis e visíveis. Verificar se ocorre manutenção de equipamentos e se estes estão em perfeito estado de conservação e funcionamento, principalmente os sistemas de água (bombas, aquecedores de água, filtros e outros) e as instalações hidráulica, elétrica e de elementos carburantes. Verificar se as piscinas são separadas da área de trânsito ou das destinadas aos espectadores, por barreira física, de modo a impedir a entrada de não banhistas na área do tanque. O tanque das piscinas não tem limite de forma, porém deve permitir a perfeita recirculação da água no seu interior, de maneira a não comprometer a segurança do usuário. Verificar se possui mais de um ralo para distribuição da pressão da sucção, se os ralos não estão danificados e possuem tela específica para evitar que cabelo e/ou membros e se a filtração da piscina é realizada quando a mesma não esta sendo utilizada, para evitar que as pessoas fiquem presas. Verificar se o tratamento da

água da piscina mantém a sua qualidade estética (cristalinidade, sem resíduos e sem odores desagradáveis) e a qualidade sanitária, bem como mantê-la saudável e segura para a saúde dos usuários e demais pessoas. Verificar se a limpeza e manutenção da água são diariamente efetuadas em três etapas e controladas mediante Ficha de Controle Químico e Temperatura.

1ª - Tratamento físico – por meio da limpeza física da água, com a remoção de sujeira visível (filtração, aspiração, peneiramento e escovação).

2ª - Controle de pH e cloro livre – mediante utilização de kit de teste próprio, que indica se a água está ácida (pH menor que 7), neutra (pH igual a 7) ou básica (pH maior que 7).

3ª - Desinfecção da água – por meio da colocação de produtos que combatam e destruam os micro-organismos nocivos à saúde, tais como bactérias, vírus, protozoários, vermes, fungos, algas etc.

Verificar se é realizada, mensalmente ou quando se fizer necessário, a supercloração ou cloração de choque, como ação corretiva, por meio da adição de 14 gramas por metro cúbico de cloro granulado, quando a quantidade de cloro livre no tanque da piscina não estiver suficiente, ou quando objetivar-se a eliminação de forte odor de cloro, resultante da reação da presença de amônia ou outros contaminantes do corpo humano e ou outra aparência desagradável. A supercloração ou cloração de choque será realizada sempre durante os finais de semana, preferencialmente nas sextas-feiras, ou em feriados prolongados, no período noturno. Verificar se o sistema de tratamento da água das piscinas em uso mantém a qualidade físicoquímica e bacteriológica da água, obedecido os seguintes requisitos:

1º - Qualidade físicoquímica: o pH da água deverá situar-se na faixa entre 7,2 e 7,8; a concentração de cloro residual livre mantida na água deverá se situar na faixa entre 0,8 mg/l e 3,0 mg/l; a limpidez da água deve ser tal que permita a perfeita visibilidade da parte mais profunda do tanque; a superfície da água deve estar livre de matérias flutuantes, estranhas à piscina e o fundo do tanque livre de detritos.

2º - Qualidade bacteriológica: os exames bacteriológicos deverão apresentar ausência de germes do grupo coliforme, no mínimo, em 80% de 5 (cinco) ou mais amostras consecutivas, cada uma delas constituída de 5 porções de 10ml; não deverá haver presença de bactérias do tipo staphilococcus aureus; a contagem de bactérias heterotróficas deverá apresentar número inferior a 200 Unidades Formadoras de Colônias (UFC), em 80% de 5 (cinco) ou mais amostras consecutivas. Verificar ainda se nos períodos de restrição ao uso das piscinas, os tanques são mantidos em condição de transparência, impedindo assim focos de proliferação de insetos. A desinfecção da água deverá ser feita com o emprego de cloro ou seus compostos, preferencialmente mediante cloradores ou similares, durante todo o período de funcionamento da piscina; quando for empregado cloro gasoso, em razão do seu risco deverão ser observados todos os requisitos técnicos referentes à localização, instalação e operação necessária à perfeita segurança, conforme preconizado pela ABNT. Verificar se durante o manuseio de produtos químicos para tratamento, limpeza ou manutenção da água dos tanques das piscinas, são sempre utilizadas luvas plásticas, máscara e óculos com certificado de aprovação, segundo o órgão pertinente. Produtos utilizados para tratamento, limpeza e desinfecção da água dos tanques das piscinas do estabelecimento deverão apresentar registro no órgão competente (ANVISA). Deve ser fixado em local visível, principalmente aqueles de acesso aos tanques, o

regulamento do estabelecimento e orientações a respeito do uso adequado das áreas das piscinas e demais instalações. Em todo o acesso ao tanque deverá ser instalado um chuveiro para uso exclusivo dos banhistas. Na existência de lava-pés, observar se seu tanque é revestido de piso antiderrapante, de fácil limpeza e desinfecção, com ralo de tampa removível, com saída para a rede pluvial e torneira para abastecimento d'água. É obrigatória a permanência de guardião de piscinas, naquelas localizadas em prédios residenciais, hotéis, clubes sociais e esportivos e academias de esportes e ginástica que possuam piscinas com dimensões superiores a 6m x 6m. O guardião de piscinas deve ser habilitado profissionalmente para o exercício da função e autorizado pelo órgão oficial. Verificar se o estabelecimento possui coleta, tratamento e disposição adequada dos esgotamentos sanitários, se possui água potável de fácil acesso para consumo de usuários e funcionários, se os reservatórios de água potável, filtros e bebedouros estão em condições adequadas de higiene, conservação e funcionamento, se estão devidamente tampados e se a troca dos filtros é realizada de acordo com as orientações do fabricante. Verificar se as instalações de esgotamento dos tanques não possuem conexão direta com a rede de esgoto sanitário.

<b>Perfil profissional:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.</li></ul>
<b>Referência legal:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor).</li><li>• Referências Técnicas: Manual de Orientações para Fiscalização Sanitária em Estabelecimentos Prestadores de Atividades Físicas e Afins. ANVISA, 2009.</li></ul>
<b>Material necessário:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kit inspeção (vide Anexo I)</li></ul>
<b>Roteiro de Inspeção:</b>	<p><a href="http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude">http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude</a></p>

**SERVIÇOS DE HOSPEDAGEM:**  
**Albergue (exceto assistencial), Camping, Hotel, Hotel-Fazenda, Pousada, Motel e Pensão.**

**A inspeção consiste em:**

Identificar o estabelecimento, verificar a documentação do responsável legal e se a área existente é compatível com as atividades realizadas. Verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário (atualizado e afixado em local visível), quando necessária licença ambiental, cópia do CNPJ, apresentar outorga d'água emitida pelo Instituto de Gestão das Águas de Minas (IGAM), para os estabelecimentos localizados na zona rural, manual de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, registro de imunização dos trabalhadores, registro (semestral) de limpeza e desinfecção do reservatório de água, registro de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas, e se as atividades descritas nos documentos apresentados estão de acordo com as exercidas no local. Verificar se possui protocolo para limpeza e desinfecção de artigos, aparelhos, equipamentos e superfícies, incluindo a área da piscina, quando houver.

Verificar se a distribuição dos equipamentos e mobiliários não provoca o estrangulamento das áreas de circulação, garantindo a movimentação segura de funcionários e hóspedes, e se os equipamentos, ambientes e mobiliários estão em bom estado de conservação e limpeza. Verificar se os mobiliários e equipamentos são constituídos de material liso, não poroso, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção, e se estes encontram-se livres de ferrugem, rachaduras, amassamentos, umidade, não podendo estar quebrados no todo ou em parte ou apresentando qualquer defeito que venha a comprometer a segurança e conforto dos seus hóspedes. Verificar se tetos, pisos, paredes e bancadas são constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e se estão íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo. Verificar se possui áreas para recreação e se estas estão em bom estado de conservação e limpeza, e se a área externa encontra-se livre de focos de insalubridade, objetos em desuso e água estagnada. Verificar se os colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados são revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias. Verificar se realiza limpeza do ar condicionado, se houver, de acordo com a legislação vigente. Verificar se a iluminação e ventilação (natural ou artificial) e/ou climatização, garantem o conforto físico e o correto desenvolvimento das atividades no estabelecimento, se as instalações hidráulicas e elétricas são embutidas ou protegidas por calhas ou canaletas externas, e se os ralos possuem tampa com fechamento. Verificar se o estabelecimento possui dispositivos de combate a incêndio, dentro do prazo de validade e se possui condições de acesso e circulação para pessoas portadoras de necessidades especiais. Verificar se o estabelecimento conta com um plano de emergência em caso de afogamentos, quedas, e outras ocorrências, se possui equipamentos de urgência conforme o risco de ocorrências (Kit de

primeiros socorros) e se em seu quadro de funcionários possui profissional capacitado em primeiros socorros. Verificar se há sinalização, orientação de segurança e identificação das saídas de emergência, se possui luz de emergência instalada em corredores e escadas e se as tomadas são identificadas de acordo com a voltagem (110v ou 220v). Se possuir ambulatório médico, este deverá seguir a legislação específica para este tipo de serviço. Verificar se o estabelecimento possui vestiário para os hóspedes, separado por sexo, dotado de chuveiro, lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico. Verificar ainda, se possui instalações sanitárias para os funcionários, preferencialmente separadas por sexo, dotado de chuveiro, lavatório com dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, sanitários com tampa, lixeira com tampa, pedal e saco plástico e armários para guarda de pertences. Verificar se os vestiários e as instalações sanitárias estão em boas condições de higiene, livre de limo/lodo, bolor e fungos e se não possuem comunicação com área de preparo e armazenamento de alimentos. Verificar se o estabelecimento possui serviço próprio de processamento de roupas, com procedimentos escritos para lavagem, desinfecção e periodicidade de troca de roupas. Em caso afirmativo, avaliar se possui área exclusiva e de circulação restrita para a limpeza e higienização das roupas, barreira física entre área limpa e suja, local adequado para guarda de roupas limpas, e equipamentos específicos do serviço (lavadora, secadora, calandra, centrífuga, ferro elétrico, carrinhos para o transporte de roupa suja e limpa, respectivamente) e local próprio para passar a roupa. Pode ocorrer a terceirização dos serviços de lavanderia. Neste caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e/ou documento que comprove a terceirização e cópia do alvará sanitário do estabelecimento contratado. Qualquer outra forma de processamento de roupas deverá ser descrita em um manual de procedimentos, o qual será avaliado pelo fiscal sanitário. Verificar se o estabelecimento possui depósito de material de limpeza (DML), dotado de tanque e ponto de água baixo, estante ou armário para guarda dos materiais utilizados na limpeza, dispensador de sabão líquido com sabão, suporte de papel toalha com insumo, lixeira com tampa, pedal e saco plástico. Verificar se todos os produtos para limpeza e desinfecção utilizados pelo estabelecimento possuem notificação no MS/ANVISA, se estão dentro do prazo de validade, se são armazenados em local exclusivo para este fim e se são utilizados conforme normas regulamentares pertinentes ao tipo de desinfetante e orientações do fabricante. Verificar se realiza a limpeza e desinfecção da banheira de hidromassagem, jacuzzis, ofuros e outros, conforme o protocolo. Verificar se o estabelecimento utiliza hipoclorito de sódio a 1% para desinfecção dos sanitários e se os funcionários responsáveis pelo serviço de limpeza fazem uso dos EPIs necessários (uniforme exclusivo, luvas de borracha e sapatos fechados impermeáveis). Verificar se o estabelecimento possui coleta, tratamento e disposição adequada dos esgotamentos sanitários, se possui água potável de fácil acesso para consumo de usuários e funcionários, se os reservatórios de água potável, filtros e bebedouros estão em condições adequadas de higiene, conservação e funcionamento, se estão devidamente tampados e se a troca dos filtros é realizada de acordo com as orientações do fabricante. Uma vez localizado em zona rural, verificar se utilizam água de fonte alternativa (poço, cisterna, captação superficial) e se realiza análise da qualidade da água desta,

através da verificação dos respectivos registros. Verificar se realiza gerenciamento de resíduos desde a geração até a disposição final, conforme requisitos ambientais e de saúde pública, se possui acesso independente para transporte de materiais e resíduos e se o resíduo é acondicionado adequadamente conforme a legislação. Para estabelecimentos localizados em zona rural, verificar através da apresentação dos respectivos certificados, se a disposição de efluentes e resíduos sólidos são licenciados pelos órgãos do meio ambiente e se possui estação de tratamento de efluentes licenciados pelos órgãos do meio ambiente. Quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág. ????). Os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente (Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004).

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência legal:**

- Lei nº 8.078, de 11/09/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei nº 13.317, de 24/09/1999.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clorímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## SERVIÇOS DE REPROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES

### A inspeção consiste em:

- verificar se estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; observar se reclamações quanto a serviços oferecidos são examinadas, registradas e se as causas de desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas referentes a serviços com desvio da qualidade e se são adotadas providências para prevenir reincidências;
- observar se o serviço possui os ambientes mínimos exigidos em legislação, de acordo com sua classificação;
- verificar se o estabelecimento possui regimento interno;
- verificar se estabelecimento possui responsável técnico e substituto e observar se todas as etapas do processamento de produtos para saúde são realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe;
- observar se os profissionais da CME e da empresa processadora recebem capacitação específica e permanente;
- verificar (de acordo com a atividade) registros referentes a: projeto básico de arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária competente; controle de saúde ocupacional; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; normas, rotinas e procedimentos;
- observar se instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se serviço de saúde mantém instalações físicas de ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se serviço de saúde possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades;
- verificar se serviço garante a continuidade do fornecimento de água e energia elétrica, em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que água e energia elétrica são consideradas insumo crítico;
- verificar mecanismos de prevenção de riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de equipamentos de proteção individual – EPI - em número suficiente e compatível com os riscos inerentes às

atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; verificar registros de comunicações de acidentes de trabalho; em serviços com mais de 20 trabalhadores, verificar existência e atuação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA;

- observar disponibilidade de equipamentos e materiais de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários às práticas de higienização de mãos de trabalhadores;
- observar as condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;
- verificar se todos os produtos para saúde processados são regularizados junto à ANVISA; se os produtos para saúde são processados de acordo com sua criticidade; se os produtos para saúde que são encaminhados para processamento em outro serviço são submetidos à pré limpeza no serviço de origem; se os produtos para saúde que não pertencem ao serviço e que necessitam de processamento antes da sua utilização obedecem às determinações do CME; se existe Procedimento Operacional Padrão – POP de cada etapa do processamento; se existe um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção/esterilização, além de manutenção e monitoramento dos equipamentos a fim garantir a rastreabilidade dos processos;
- verificar qualificação de operação e desempenho de equipamentos de limpeza automatizada e de esterilização; calibração de leitoras de indicadores biológicos e seladoras térmicas;
- verificar se são utilizadas embalagens que garantem a manutenção da esterilidade do conteúdo e se estão regularizadas junto à ANVISA, para uso específico em esterilização;
- observar os rótulos de identificação de produtos esterilizados;
- verificar se o serviço que realiza desinfecção química atende as normas vigentes para este processo;
- verificar condições de armazenamento e transporte de produtos processados.

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS** - verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- RDC/ANVISA nº50, de 21/02/2002; RDC/ANVISA nº306, de 07/12/2004; RDC/ANVISA nº156, de 11/08/2006; RDC/ANVISA nº8, de 27/02/2009; RDC/ANVISA nº2, de 25/01/2010; RDC/ANVISA nº40, de 01/09/2010; RDC/ANVISA nº63, de 25/11/2011; RDC/ANVISA nº15, de 15/03/2012; RDC/ANVISA nº36, de 25/07/2013; Resolução ANVISA nº2.605 de 11/08/2006; Resolução ANVISA nº2.606 de 11/08/2006;
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010; Informe Técnico nº 04/07/ANVISA.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## SERVIÇOS VETERINÁRIOS: ambulatórios e ou consultórios veterinários

### **A inspeção consiste em:**

Identificar estabelecimento, capacidade instalada, recursos humanos; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, quando necessária licença ambiental, documentação de responsáveis legais e técnicos; gerenciamento de resíduos, controle de qualidade da água para consumo humano, dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas realizado por empresa licenciada pela VISA, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; vistoriar as seguintes áreas: recepção, arquivo médico veterinário, sala de ambulatório, consultório(s), DML, pias de higienização, armários próprios para equipamentos e medicamentos, sanitários para clientes e profissionais; verificar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes; os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente. Verificar as áreas das atividades desenvolvidas como: imunização, com equipamento de refrigeração exclusivo e controle de conservação das vacinas; e raio X (conforme legislação vigente); a área de limpeza e desinfecção deve possuir: bancada com pia, lavatório e bancada seca e armário para guarda de material.

Observar equipamentos e procedimentos de conservação e controle de vacinas, verificando procedência e registro no Ministério da Saúde e no Ministério da Agricultura, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, bem como dos produtos de limpeza. O consultório deverá manter convênio com empresa devidamente credenciada para recolhimento de cadáveres e lixo hospitalar.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Portaria/MS/SVS nº 453/1998, Lei nº 13.317/1999, Resolução nº 670/2000 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, RDC/ANVISA nº 306/2004, Resolução CONAMA 358/2005, RDC ANVISA 63/2011 e RDC ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **SERVIÇOS VETERINÁRIOS: Hospitais e ou clínicas veterinárias**

### **A inspeção consiste em:**

Identificar estabelecimento, capacidade instalada, recursos humanos; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, quando necessária licença ambiental, documentação de responsáveis legais e técnicos e o gerenciamento de resíduos; vistoriar estrutura física e funcional: recepção, sala(s) de ambulatório, consultório, arquivo médico, dimensão, ventilação, iluminação, instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade, certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas realizado por empresa licenciada pela VISA, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade. Os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente; verificar as áreas das atividades: consultas e internação, imunização, laboratório, raios-X, ultrassonografia, tomografia, banco de sêmen (conforme legislações específicas vigentes). Hospitais e clínicas veterinárias deverão manter convênio com empresa devidamente credenciada para recolhimento de cadáveres e lixo hospitalar.

- Bloco cirúrgico: sala de preparo de pacientes, sala de antissepsia (com pia de higienização), sala de esterilização de materiais e sala de cirurgia e parto. O setor cirúrgico deverá possuir: mesa cirúrgica impermeável e de fácil higienização, oxigenoterapia, sistema de iluminação emergencial próprio, mesas auxiliares e unidade de terapia intensiva.

Setor de internação: é opcional para clínicas e obrigatório para hospitais veterinários.

Deve ser composto por: mesa e pia de higienização; baias, boxes ou outras acomodações individuais e de isolamento, com ralos individuais para as espécies destinadas, de fácil higienização e com coleta diferenciada do lixo.

Setor de sustentação: composto por local para manuseio de alimentos, lavanderia, instalações para repouso de plantonista e auxiliar (quando houver internação), sanitários e vestiários para ambos os sexos e dotados de pia, sabonete líquido, lixeira, chuveiro e papel-toalha e setor de estocagem de drogas e medicamentos.

Devem ser avaliados: dimensionamento de áreas de acordo com atividades realizadas e fluxo de clientes e funcionários, disponibilidade e condições de funcionamento, existência e composição do carro de emergência (oxigênio, cardioversor), equipamento de refrigeração exclusivo e controle de conservação de vacinas; verificar técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes, assepsia, desinfecção e secagem das caixas, gaiolas, comedouros dos animais e esterilização dos materiais.

Para clínicas veterinárias: área de limpeza ou desinfecção e esterilização devem possuir bancada com pia, lavatório e bancada seca, autoclave e armário para guarda de material esterilizado. O comprimento da

bancada deverá proporcionar condições adequadas às atividades realizadas de forma que não ocorra cruzamento de material limpo e sujo e que a qualidade do serviço seja garantida.

\*Pode ocorrer terceirização de procedimentos de esterilização de materiais. Nesse caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e ou documento que comprove a terceirização e cópia do alvará sanitário do estabelecimento contratado. Estabelecimento contratante deve possuir sala ou área adequada para limpeza e armazenamento de artigos a serem processados separadas do local reservado aos artigos já esterilizados.

Hospitais veterinários devem possuir CME simplificada com:

- Área de limpeza e desinfecção de materiais: ambiente destinado à limpeza e desinfecção de material usado no estabelecimento, que deve possuir bancada com pia e pia de despejo, com tubulação de esgoto com diâmetro mínimo de 75mm.
- Área de esterilização: ambiente destinado ao empacotamento, esterilização, armazenamento e dispensação de material interligado à área anterior por guichê e possuindo lavatório e bancada seca, autoclave, armário para guarda de material esterilizado.

Quanto ao gerenciamento e tecnologias, verificar cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), conforme a Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010. Observar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que regule todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final). Verificar armazenamento e funcionamento dos cilindros de oxigênio, a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico; verificar produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza, concentração dos produtos diluídos, inclusive os de limpeza; verificar ocorrência de programas periódicos de treinamento dos servidores; conferir a documentação do serviço de radiação (se houver), receituários e outros impressos utilizados. Observar se há registro, acompanhamento e notificação de doenças relativas aos animais.

Observações:

- 1 – São classificados como hospitais os serviços que realizam internações e tratamentos cirúrgicos e funcionam em período integral (24 horas), com a presença permanente de médico veterinário.
- 2 - Clínicas com internação devem manter no local, um auxiliar em período integral de 24 horas e contato de um médico veterinário em regime de plantão à distância.
- 3 - Se no serviço houver atividades de hotel, salão de beleza PET SHOP (para animais de pequeno porte), inspecioná-lo de acordo com as orientações descritas neste protocolo quanto à área física. Para os demais itens deverão ser observadas orientações específicas, se houver.

4 - A unidade móvel, vinculada a estabelecimento veterinário, deverá ser destinada unicamente ao transporte de animais, sendo proibida a realização de qualquer procedimento médico veterinário.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Portaria/MS/SVS nº 453/1998, Lei nº 13.317/1999, Resolução nº 670/2000 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, RDC/ANVISA nº 306/2004, Resolução CONAMA 358/2005, RDC/ANVISA 63/2011 e RDC ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## TERMINAIS RODOVIÁRIOS E FERROVIÁRIOS

### A inspeção consiste em:

Identificar responsável pela administração geral e pelos serviços de limpeza; vistoriar condições de higiene e limpeza do complexo, existência de bebedouros públicos, sanitários separados por sexo (com pia, lixeira, sabão líquido e papel-toalha para higiene de mãos) e depósito externo de resíduos; verificar periodicidade de desinfecção de bebedouros e a troca de seus filtros; verificar origem da água utilizada para consumo humano, existência de reservatório de água e periodicidade da realização de limpeza, e existência de rede de esgotamento sanitário; verificar a utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs) pelo pessoal da limpeza, localização de vestiário dos funcionários (com armários, chuveiros, sanitários), existência de refeitório e de local próprio para guarda de material utilizado na limpeza (DML); os serviços de alimentação disponíveis, devem possuir alvarás sanitários distintos e observadas as orientações contidas no Manual de Boas Práticas em alimentos, utilizando roteiro específico; verificar dispositivo de combate a incêndio dentro do prazo de validade e certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas realizado por empresa licenciada pela VISA.

### Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

### Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei 13.317/1999, RDC ANVISA nº 216/2004, Lei 18.031/2009, Lei 12.305/2010.

### Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

### Roteiro de Inspeção:

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO, REESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS E ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES POR ÓXIDO DE ETILENO**

### **A inspeção consiste em:**

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico;
- verificar se estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; observar se reclamações sobre serviços oferecidos são examinadas, registradas e se causas de desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas em relação a serviços com desvio da qualidade e se são adotadas providências para prevenir reincidências;
- ver se estabelecimento possui Regimento Interno;
- verificar se estabelecimento possui inscrição atualizada no CNES;
- verificar se estabelecimento possui responsável técnico e substituto;
- verificar (de acordo com a atividade) registros referentes a: controle de saúde ocupacional; educação permanente; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; normas, rotinas e procedimentos;
- verificar documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso;
- observar se instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se serviço de saúde mantém instalações físicas de ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se serviço de saúde possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento de suas atividades;
- verificar se serviço garante a continuidade do fornecimento de água e de energia elétrica, em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que água e energia elétrica são consideradas insumo crítico;
- verificar mecanismos de prevenção de riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de equipamentos de proteção individual - EPI, em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; verificar registros de comunicações de acidentes de trabalho; em serviços com mais de 20 trabalhadores, verificar existência e atuação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA;
- observar disponibilidade de equipamentos e materiais de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;

- verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários às práticas de higienização de mãos de trabalhadores;
- observar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;
- verificar monitoração contínua de concentração ambiental de óxido de etileno a fim de assegurar o limite de tolerância estabelecido legalmente;
- observar se todos os equipamentos de esterilização existentes na unidade e o agente esterilizante à base de óxido de etileno possuem registro no MS;
- verificar condições higiênicas e sanitárias de veículos quando, além do processo de esterilização, a empresa realizar transporte de produtos, materiais ou artigos médico-hospitalares esterilizados ou a esterilizar;
- verificar processo de limpeza em artigos passíveis de processamento;
- comprovar realização de controle biológico e de resíduos de óxido de etileno de materiais esterilizados, em local próprio e adequado ao fim;
- verificar se existem menores, gestantes e mulheres em idade fértil exercendo atividades em salas de esterilização, quarentena e depósito;
- observar presença de sistema de renovação do ar, dispositivo de proteção contra sobrecorrentes e sobretensão, instalações elétricas adequadas, sistema de proteção contra descargas atmosféricas, porta exclusiva para emergência, lava-olhos e chuveiros adequadamente distribuídos, sistema de combate a incêndios adequado, sistema de alarme sonoro e luminoso para caso de emergência (vazamento de gás), sinalização, para identificação de ambientes (esterilização, quarentena, depósito de recipiente e tratamento de gás e de sistemas de segurança), equipamento de monitoração do óxido de etileno no ambiente de trabalho;
- verificar existência de: sistema automático de admissão e de remoção de gás na câmara; sistema que impossibilite abertura de portas das câmaras após o início do ciclo; sistema de areação mecânica; sistema de geração de relatório do ciclo de esterilização; sistema que garanta tratamento de todos os resíduos líquidos; sistema de tratamento do óxido de etileno utilizado de forma a garantir a inocuidade do produto; tubulações e conexões de cilindros ao equipamento quando utilizarem recipientes convencionais, sendo que equipamentos que utilizem recipientes descartáveis devem possuir dispositivo interno à câmara para acoplamento e acondicionamento destes;
- observar embalagem, rotulagem, transporte e armazenamento de recipientes de óxido de etileno e suas misturas, de materiais e artigos médico-hospitalares;
- verificar se serviço garante eficácia e repetibilidade de processo de esterilização (validação do processo e revalidação anual);
- verificar prontuário da unidade de esterilização contendo fluxograma do processo, desenhos das instalações de equipamentos, descrição de funcionamento e de dispositivos de segurança, livro de ocorrência e especificações de equipamentos;

**Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):** verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

**Quanto a gerenciamento e tecnologias:** verificar cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

**Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

**Referência legal:**

- RDC/ANVISA nº50, de 21/02/2002; RDC/ANVISA nº306, de 07/12/2004; RDC/ANVISA nº156, de 11/08/2006; RDC/ANVISA nº2, de 25/01/2010; RDC/ANVISA nº40, de 01/09/2010; RDC/ANVISA nº63, de 25/11/2011; RDC/ANVISA nº15, de 15/03/2012; Portaria Interministerial nº482 de 16/04/1999; Resolução ANVISA nº2.605 de 11/08/2006; Resolução ANVISA nº2.606 de 11/08/2006;
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## **UNIDADES PRISIONAIS: Penitenciárias, Presídios e Colônias Penais**

### **A inspeção consiste em:**

- Proceder à identificação do estabelecimento, responsável legal, categoria (penitenciária, presídio, colônia penal), natureza (federal, estadual), característica da unidade (masculina, feminina, mista), capacidade instalada, tipo de regime (aberto, semiaberto, fechado), tipo de atividades desenvolvidas (educativas, assistenciais, culturais, esportivas) e número de internos ou usuários, sistema de abastecimento de água (fonte, capacidade, limpeza do reservatório, controle de qualidade) e sistema de esgoto e de escoamento hídrico; verificar existência de Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) comprovando as condições adequadas de conservação e funcionamento das instalações; verificar certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbana, realizado por empresa licenciada pela VISA;

- Quanto aos serviços de saúde: identificar serviços e atividades desenvolvidas (atendimento médico, odontológico, de enfermagem, assistência social, psicologia, laboratorial etc.), responsáveis técnicos por cada área e registros nos respectivos órgãos de classe; vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e edificações em conformidade com o projeto; acesso externo (para embarque e desembarque de ambulâncias), sistema de ventilação e iluminação, tipo de revestimento de piso, paredes, teto, rodapés (materiais de fácil limpeza/desinfecção), infraestrutura material (equipamentos, mobiliário, materiais, roupa, utensílios) e áreas de procedimentos técnicos apropriados para atendimentos – consultório médico, psicológico e de assistência social (com sanitário), consultório odontológico, posto de enfermagem, sala de coleta de materiais para exames de laboratório, sala de curativo e sutura, sala de vacinação, farmácia, cela de observação (com sanitários), central de material (limpeza, preparo e esterilização de materiais), roupa, depósito de materiais e sanitários para a equipe de saúde (separados por sexo). Observar se há circulação e dimensões suficientes de corredores e portas, higienização correta de roupas (roupas procedentes desse setor devem ser lavadas em lavanderia do tipo hospitalar ou ser totalmente descartáveis), sistema de esgoto apropriado e disponibilidade de água potável para funcionários e internos. Verificar se a equipe de saúde é constituída por profissionais conforme estabelecido pelo Plano Operativo Estadual do Sistema Penitenciário e garantir o fluxo de referência e contra referência de atenção à saúde, para ações de maior complexidade; verificar se há instrumentos técnico-administrativos e registros relacionados à assistência (prontuários, livro de registros de pacientes, censos diários, notificação de agravos e cadernetas de vacinação), manuais de normas técnicas e rotinas, conservação de vacinas e outros produtos de enfermagem, odontologia, farmácia, posto de coleta e etc, conforme normas vigentes. Verificar condições higiênicas e sanitárias de superfícies, equipamentos, mobiliário, materiais, roupas e utensílios, bem como os procedimentos de limpeza e desinfecção adotados, uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e controle de vacinação dos funcionários e detentos; verificar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que

regule todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final).

\* Pode ocorrer terceirização de serviços de alimentação, lavanderia, procedimentos de esterilização de materiais e outros. Nesse caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e ou documento que comprove a terceirização e cópia do alvará sanitário do estabelecimento contratado. O estabelecimento contratante deve possuir área adequada para limpeza e armazenamento de artigos a serem processados separados do local reservado aos artigos já esterilizados.

**Perfil  
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

**Referência  
legal:**

- Lei Estadual nº 13.317/1999, Portaria interministerial nº 1777/GM/03, RDC/ANVISA nº 306/2004, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010, RDC/ANVISA 63/2011 e RDC ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

**Material  
necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

**Roteiro de  
Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

## UNIDADES PRISIONAIS: Sistemas Socioeducativos

### A inspeção consiste em:

- Proceder a identificação do estabelecimento, responsável legal, natureza (federal, estadual), característica da unidade (masculina, feminina, mista), tipo de regime (aberto, semiaberto, fechado), tipo de atividades desenvolvidas (educativas, assistenciais, culturais, esportivas), capacidade instalada e número de internos ou usuários no dia da inspeção, sistema de abastecimento de água (fonte, capacidade, limpeza do reservatório, controle de qualidade) e sistema de esgoto e de escoamento hídrico; verificar existência de Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) comprovando as condições adequadas de conservação e funcionamento das instalações; verificar certificado atualizado de controle integrado de vetores e pragas urbana, realizado por empresa licenciada pela VISA; verificar se há avaliação periódica e sistemática do consumo de medicamentos, insumos, materiais e equipamentos, adoção de métodos que visem à segurança e integridade física de adolescentes, familiares e trabalhadores, utilização dos serviços de referências disponíveis visando a atenção integral à saúde e divulgação interna de atividades socioeducativas; informar aos órgãos competentes quanto à ocorrência de doenças de notificação compulsória e de agravos, participação da equipe de atenção à saúde na elaboração do Plano Individual de Atendimento (PIA), se é assegurado a guarda das pastas de saúde (prontuários) no que se refere à confidencialidade e integridade e sua disponibilidade em local de fácil acesso; verificar se postos de trabalho estão completos e em conformidade com a finalidade e a necessidade do serviço, se os profissionais cuja profissão seja regulamentada por conselhos de classe estão registrados nestes, se trabalhadores são avaliados periodicamente por equipe de medicina do trabalho ou equivalente e se o serviço dispõe de mecanismo de controle de acidentes de trabalho; observar se o estabelecimento possui Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA) implantado; uso de equipamentos de proteção individual e ou coletiva (EPI ou EPC), rotinas estabelecidas para a precaução e o isolamento, recursos para a continuidade da atenção em caso de interrupção do fornecimento de água ou energia elétrica pela rede pública; verificar existência de programa de identificação, monitoramento e controle de surtos infecciosos ou tóxico-alimentares.

Verificar se consultórios e áreas de observação possuem ventilação e iluminação natural, se materiais são armazenados observando o cumprimento de requisitos de segurança, obedecendo à separação entre medicamentos, germicidas e produtos para saúde, se medicamentos sujeitos a controle especial são rastreáveis desde sua aquisição até o consumo pelo interno e existência de padronização para aquisição de medicamentos e produtos; verificar se existem ações educativas sobre saúde sexual e reprodutiva, se executa a busca ativa de casos de tuberculose e outras doenças de prevalência na região, se realiza acompanhamento do desenvolvimento físico e psicossocial, se promovem a capacitação de adolescentes internos promotores de saúde e ações de prevenção e redução de agravos psicossociais decorrentes da privação de liberdade de internos; verificar existência de ações educativas sobre uso prejudicial de álcool e

outras drogas, com encaminhamento aos centros de atenção psicossocial ou outros equipamentos extra-hospitalares da rede SUS de atenção à saúde mental; verificar se são oferecidos programas de suporte psicossocial para trabalhadores, voluntários e adolescentes, se realiza consulta odontológica, se orienta sobre os cuidados em higiene bucal e sobre a importância do auto exame da boca e se existe pactuação com programa de DST/AIDS/Hepatites para promover o tratamento de casos confirmados; observar se há encaminhamento para referência de casos suspeitos para exame diagnóstico e o aconselhamento em DST/HIV/Hepatites e se elabora e distribui material educativo e instrucional sobre DST, HIV e hepatite; verificar se a unidade dispõe de quadra de esportes, área para atividade de lazer, sala de ensino regular e área para atividades educacionais para adolescentes; observar se número de colchões e camas é compatível com número de adolescentes.

Quanto ao serviço de alimentação: Utilizar roteiro específico de acordo com o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação e se o serviço de alimentação e nutrição é supervisionado por nutricionista com registro profissional.

\* Pode ocorrer terceirização de serviços de alimentação, lavanderia e outros. Nesse caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e ou documento que comprove a terceirização e cópia do alvará sanitário do estabelecimento contratado.

### **Perfil profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

### **Referência legal:**

- Lei nº 13.317/1999, RDC ANVISA nº 306/2004, Portaria nº 647/2008, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010, RDC/ANVISA 63/2011 e RDC/ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

### **Material necessário:**

- Kit inspeção (vide Anexo I)

### **Roteiro de Inspeção:**

<http://www.saude.mg.gov.br/servidor/2013-12-17-16-44-17/servicos-de-saude>

Revisão ortográfica (1.ed.): Prof<sup>a</sup>. Rosimari Sabino da Rocha

## Referências

## **Referências Legais**

Neste tópico se encontram descritas as legislações utilizadas como referência para elaboração deste Protocolo de Ações, as quais devem ser aplicadas aos serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. Estas normas, bem como suas atualizações, poderão ser acessadas nos sites da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Ministério da Saúde. Cabe ressaltar que além destas, outras poderão ser utilizadas suplementarmente, conforme as especificidades dos serviços.

### **Decretos**

- Decreto nº 7.179, de 20 de maio de 2010: *“Institui o Plano Integrado de Enfrentamento ao Crack e outras Drogas, cria o seu Comitê Gestor, e dá outras providências”*.
- Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006: *“Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências”*.
- Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981: *“Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências”*.
- Decreto Federal nº 24.492, de 28 de junho de 1934: *“Baixa instruções sobre o decreto 20.931, de 11 de janeiro de 1932, na parte relativa à venda de lentes de grau”*.
- Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932: *“Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas”*.

### **Instruções Normativas**

- Instrução Normativa nº 04, de 24 de fevereiro de 2010: *“Dispõe sobre indicadores para avaliação de Unidades de Terapia Intensiva”*.
- Instrução Normativa nº 02, de 03 de junho de 2008: *“Dispõe sobre os Indicadores para a Avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal”*.

### **Leis**

- Lei Estadual nº 18.372, de 04 de setembro de 2009: *“Acrescenta dispositivo à Lei nº 15.072, de 05 de abril de 2004, que dispõe sobre a promoção da educação alimentar e nutricional nas escolas públicas e privadas do sistema estadual de ensino”*.

- Lei Estadual nº 18.031, de 12 de janeiro de 2009: *“Dispõe sobre a Política Estadual de Resíduos Sólidos”*.
- Lei Estadual nº 15.758, de 04 de outubro de 2005: *“Regulamenta o transporte intermunicipal de cadáveres e ossadas humanas no Estado”*.
- Lei Estadual nº 15.177, de 16 de junho de 2004: *“Proíbe a comercialização de produtos ópticos em estabelecimentos não credenciados e dá outras providências”*.
- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: *“Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais”*.
- Lei Estadual nº 12.666, de 04 de novembro de 1997: *“Dispõe sobre a política estadual de amparo ao idoso e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 12.592, de 18 de janeiro de 2012: *“Dispõe sobre o exercício das atividades profissionais de Cabeleireiro, Barbeiro, Esteticista, Manicure, Pedicure, Depilador e Maquiador”*.
- Lei Federal nº 12.461, de 26 de julho de 2011: *“Altera a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, para estabelecer a notificação compulsória dos atos de violência praticados contra o idoso atendido em serviço de saúde”*.
- Lei Federal nº 12.305, de 02 de agosto de 2010: *“Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 11.343, de 23 de agosto de 2006: *“Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 10.741, de 1º de outubro de 2003: *“Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001: *“Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997: *“Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País”*.
- Lei Federal nº 8078, de 11 de setembro de 1990: *“Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973: *“Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”*.

### **Normas**

- Norma CNEN-NE-5.01, 01 de agosto de 1988: “Transporte de materiais radioativos”.
- Norma CNEN-NE-6.05, de 17 de dezembro de 1985: “Gerência de rejeitos radioativos em instalações radiativas”.
- Norma CNEN-NN-3.01, de 06 de janeiro de 2005: “Diretrizes básicas de proteção radiológica”.
- Norma CNEN-NN-3.05, de 19 de abril de 2013: “Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de Medicina Nuclear”.
- Norma CNEN-NE-3.02, de 1º de agosto de 1988: “Serviços de radioproteção”.
- Norma CENEN-NN-7.01, de 20 de março de 2013: “Certificação de qualificação de supervisores de proteção radiológica”.

### **Portarias**

- Portaria GM/MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011: *“Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade”*.
- Portaria GM/MS nº 2.555, de 28 de outubro de 2011: *“Dispõe sobre o incentivo financeiro destinado ao custeio das ações desenvolvidas por Casas de Apoio para Pessoas Vivendo com HIV/AIDS (Casas de Apoio)”*.
- Portaria GM/MS nº 1.353, de 13 de junho de 2011: *“Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos”*.
- Portaria GM/MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010: *“Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais”*.
- Portaria GM/MS nº 2600, de 21 de outubro de 2009: *“Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes”*.
- Portaria GM/MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009: *“Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS”*.
- Portaria GM/MS nº 2.528, de 19 de outubro de 2006: *“Aprova a Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa”*.
- Portaria MS/GM nº 2.193, de 14 de setembro de 2006: *“Define a estrutura e a atuação dos bancos de leite humano (BLH)”*.
- Portaria GM/MS nº 1.405, de 29 de junho de 2006: *“Institui a Rede Nacional de Serviços de Verificação de Óbito e Esclarecimento da Causa Mortis (SVO)”*.
- Portaria GM/MS nº 971, de 03 de maio de 2006: *“Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde”*.

- Portaria GM/MS nº 2048, de 05 de dezembro de 2002: *“Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência”*.
- Portaria GM/MS nº 44, de 10 de janeiro de 2001: *“Aprova, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a modalidade de assistência - Hospital Dia”*.
- Portaria GM/MS nº 479, de 15 de abril de 1999: *“Cria mecanismos para a implantação dos Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências”*.
- Portaria GM/MS nº 3.523, de 28 de agosto de 1998: *“Aprovar o Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a qualidade do ar de interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados”*.
- Portaria GM/MS nº 321, de 26 de maio de 1988: *“Aprova as normas e os padrões mínimos destinados a disciplinar a construção, instalação e funcionamento de creches, em todo território nacional”*.
- Portaria GM/MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998: *“Expede diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares”*.
- Portaria interministerial MJ/MS nº 1.777, de 09 de setembro de 2003: *“Aprova o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário, destinado a prover a atenção integral à saúde da população prisional confinada em unidades masculinas e femininas, bem como nas psiquiátricas”*.
- Portaria Interministerial GM/MS nº 482, de 16 de abril de 1999: *“Aprova o Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelece as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego”*.
- Portaria SAS/MS nº 84, de 25 de março de 2009: *“Adequar o serviço especializado 134 – serviço de práticas integrativas e sua classificação 001 – acupuntura”*.
- Portaria SAS/MS nº 647, de 11 de novembro de 2008: *“Aprova as normas para a implantação e implementação da Política de Atenção Integral à Saúde dos adolescentes em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória - PNAISARI, em unidades masculinas e femininas; os parâmetros para construção, ampliação ou reforma de estabelecimento de saúde nas unidades de internação e internação provisória e o plano operativo estadual de atenção integral à saúde dos adolescentes em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória”*.

Portaria SAS/MS nº 154, de 18 de março de 2008: *“Recompõe a tabela de serviços/classificações do sistema de cadastro nacional de estabelecimentos de saúde – SCNES”*.

- Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998: *“Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências”*.
- Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações: *“Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”*.

### **Resoluções**

- RDC ANVISA nº 19, de 23 de março de 2012: *“Altera a Resolução RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências”*.
- RDC ANVISA nº 15, de 15 de março de 2012: *“Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências”*.
- RDC ANVISA nº 12, de 16 de fevereiro de 2012: *“Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)”*.
- RDC ANVISA nº 11, de 16 de fevereiro de 2012: *“Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências”*.
- RDC ANVISA nº 6, de 30 de janeiro de 2012: *“Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de serviços de Saúde e dá outras providências”*.
- RDC ANVISA nº 63, de 25 de novembro de 2011: *“Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde”*.
- RDC ANVISA nº 51, de 06 de outubro de 2011: *“Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de Estabelecimentos de Saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)”*.
- RDC ANVISA nº 31, de 04 de julho de 2011: *“Dispõe sobre a indicação de uso de produtos saneantes na categoria “Esterilizante”, para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos atualmente categorizados como “Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos” e dá outras providências”*.
- RDC ANVISA nº 29, de 30 de junho de 2011: *“Dispõe sobre os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas”*.
- RDC ANVISA nº 23, de 27 de maio de 2011: *“Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências”*.

- RDC ANVISA nº 6, de 14 de fevereiro de 2011: *“Altera a Resolução RDC nº 154, de 15 de junho de 2004, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, republicada em 31/05/2006”.*
- RDC ANVISA nº 57, de 16 de dezembro de 2010: *“Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais”.*
- RDC ANVISA nº 56, de 16 de dezembro de 2010: *“Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 42, de 25 de outubro de 2010: *“Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 40, de 1º de setembro de 2010: *“Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde (prorrogação de prazo)”.*
- RDC ANVISA nº 7, de 24 de fevereiro de 2010: *“Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 2, de 25 de janeiro de 2010: *“Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde”.*
- RDC ANVISA nº 66, de 21 de dezembro de 2009: *“Dispõe sobre o transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes”.*
- RDC ANVISA nº 61, de 1º de dezembro de 2009: *“Dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 51, de 21 de outubro de 2009: *“Dispõe sobre a comprovação de eficácia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos frente à micobactéria “Mycobacterium massiliense” e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 8, de 27 de fevereiro de 2009: *“Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde”.*
- RDC ANVISA nº 87, de 21 de novembro de 2008: *“Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias”.*
- RDC ANVISA nº 67, de 30 de setembro de 2008: *“Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana”.*
- RDC ANVISA nº 38, de 04 de junho de 2008: *“Dispõe sobre a instalação e o funcionamento dos serviços de medicina nuclear **in vivo**”.*

- RDC ANVISA nº 36, de 03 de junho de 2008: *“Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal”*.
- RDC ANVISA nº 29, de 12 de maio de 2008: *“Aprova o Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento”*.
- RDC ANVISA nº 67, de 08 de outubro de 2007: *“Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias”*.
- RDC ANVISA nº 171, de 04 de setembro de 2006: *“Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano”*.
- RDC ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006: *“Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências”*.
- RDC ANVISA nº 101, de 06 de junho de 2006: *“O ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente ao ciclo do transplante de células, tecidos e órgãos, exercidos pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária”*.
- RDC ANVISA nº 20, de 02 de fevereiro de 2006: *“Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral”*.
- RDC ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005: *“Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos”*.
- RDC ANVISA nº 283, de 26 de setembro de 2005: *“Aprova o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial”*.
- RDC ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004: *“Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde”*.
- RDC ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004: *“Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica”*.
- RDC ANVISA nº 216, de 15 de setembro de 2004: *“Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação”*.
- RDC ANVISA nº 154, de 15 de junho de 2004: *“Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise”*.
- RDC ANVISA nº 45, de 12 de março de 2003: *“Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde”*.

- RDC ANVISA nº 307, de 14 de novembro de 2002: *“Altera a Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”*.
- RDC ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002: *“Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”*.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001: *“Aprova o Regulamento Técnico, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”*.
- RDC ANVISA nº 151, de 21 de agosto de 2001: *“Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, e define a nomenclatura e conceituação dos serviços de hemoterapia que integram a hemorrede nacional”*.
- RDC ANVISA nº 8, de 02 de janeiro de 2001: *“Aprova o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise – CPHD”*.
- RDC ANVISA nº 63, de 06 de julho de 2000: *“Aprova o Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral, constante do anexo desta resolução”*.
- RDC ANVISA nº 48, de 02 de junho de 2000: *“Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar”*.
- RESOLUÇÃO CNEN nº 130, de 31 de maio de 2012: *“Dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia”*.
- RESOLUÇÃO CNEN nº 112, de 24 de agosto de 2011: *“Dispõe sobre o licenciamento de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes não seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radiativas para produção de radioisótopos”*.
- Resolução CONAMA nº 402, de 17 de novembro de 2008: *“Altera os artigos 11 e 12 da Resolução nº 335, de 03 de abril de 2003”*.
- Resolução CONAMA nº 368, de 28 de março de 2006: *“Altera dispositivos da Resolução nº 335, de 03 de abril de 2003, que dispõe sobre o licenciamento ambiental de cemitérios”*.
- Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005: *“Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências”*.
- Resolução CONAMA nº 335, de 03 de abril de 2003: *“Dispõe sobre o licenciamento ambiental de cemitérios”*.

- Resolução CONAMA nº 316, de 29 de outubro de 2002: *“Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos”*.
- Resolução RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006: *“Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências”*.
- Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006: *“Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados”*.
- Resolução RE nº 1671, de 30 de maio de 2006: *“Estabelece os indicadores para subsidiar a avaliação do serviço de diálise”*.
- Resolução RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003: *“Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo”*.
- Resolução SES/MG nº 3182, de 23 de março de 2012: *“Aprova o Regulamento Técnico que estabelece condições para a instalação e funcionamento de serviços de fisioterapia no Estado de Minas Gerais”*.
- Resolução SES/MG nº 2821, de 03 de junho de 2011: *“Dispõe sobre o Programa Físico das Unidades Básicas de Saúde Tipo 01, 02, 03 e das Unidades Básicas de Saúde de Apoio/UBS-Apoio”*.
- Resolução SES/MG nº 2506, de 13 de setembro de 2010: *“Aprova os modelos de livros de registro a serem adotados pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, para registro dos procedimentos de hemoterapia”*.
- Resolução SES/MG nº 1883, de 25 de maio de 2009: *“Aprova o Regulamento Técnico, submetido à Consulta Pública nº 25, em 10 de outubro de 2008, que estabelece condições para a instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Prótese Odontológica no Estado de Minas Gerais e dá outras providências”*.
- Resolução SES/MG nº 1559, de 13 de agosto de 2008: *“Aprova o Regulamento Técnico que estabelece condições para a instalação e funcionamento dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica/EAO no Estado de Minas Gerais”*.
- Resolução SES/MG nº 1356, de 20 de dezembro de 2007: *“Institui o monitoramento da qualidade dos serviços de mamografia por meio de imagem radiográfica de simulador de mama nos serviços públicos e privados de saúde do Estado de Minas Gerais”*.
- Resolução SES/MG nº 0129, de 27 de junho de 2003: *“Institui o cadastro de técnicos de nível superior na área tecnológica ou biomédica autorizados a emitir relatórios de levantamento radiométrico e testes de constância em máquinas de raios X para diagnóstico médico e odontológico junto a SES/Vigilância Sanitária de Minas Gerais”*.
- Resolução SES/MG nº 316, de 13 de março de 1996: *“Altera o parágrafo 2º do artigo 8º da Resolução SES/MG nº 154, de 30 de agosto de 1995”*.

- Resolução SES/MG nº 155, de 31 de agosto de 1995: *“Estabelece normas para concessão de alvará de funcionamento para Postos de Coleta de material para laboratório de análises, patologia, citologia e pesquisas clínicas, no Estado de Minas Gerais”*.
- Resolução SES/MG nº 154, de 30 de agosto de 1995: *“Regulamenta o licenciamento de estabelecimentos óticos e dá outras providências”*.
- Resolução SES/MG nº 533, de 12 de abril de 1993: *“Dispõe sobre o funcionamento e instalação física e operacional de estabelecimento de radiodiagnóstico médico e odontológico”*.
- Resolução SES/MG nº 151, de 22 de janeiro de 1992: *“Regulamenta o licenciamento de laboratórios de análises, patologia e pesquisas clínicas”*.
- Resolução SES/MG nº 236, de 29 de maio de 1992: *“Regulamenta o licenciamento de hospitais, clínicas e ambulatórios”*

### **Referências técnicas**

- Banco de Leite Humano: Funcionamento, prevenção e controle de riscos. ANVISA, 2008.
- Comunicação de Risco Nº 001/2012 - GGTES/GGTPS/ANVISA, de 12 de junho de 2012: *“Esclarecimentos e orientações para os usuários dos serviços de radioterapia”*.
- Informe Técnico nº 02/2009: *“Orientações para o processamento de equipamentos utilizados em procedimentos endoscópicos com acesso por cavidades naturais”*. ANVISA, 2009.
- Informe Técnico nº 01/09: *“Princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em Serviços de Saúde”*. ANVISA, fevereiro de 2009.
- Informe Técnico nº 04/07: *“Glutaraldeído em estabelecimentos de assistência à saúde - Fundamentos para a utilização”*. ANVISA, março de 2007.
- *Manual de Limpeza e Desinfecção de Aparelhos Endoscópicos*. SOBEEG, 2005-2006.
- Norma Regulamentadora MTE nº 32, de 11 de novembro de 2005: *“Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde”*.
- Norma Regulamentadora MTE nº 24, de 08 de junho de 1978: *“Condições sanitárias e de conforto nos locais de trabalho”*.
- Norma Regulamentadora MTE nº 9, de 08 de junho de 1978: *“Programa de Prevenção de Riscos Ambientais”*.
- Norma Regulamentadora MTE nº 7, de 08 de junho de 1978: *“Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional”*.

- Norma Regulamentadora MTE nº 6, de 08 de junho de 1978: *“Equipamento de Proteção Individual – EPI”*.
- Nota Técnica Conjunta Nº 1/2012 - GGTES/GGTPS/ANVISA, de 12 de junho de 2012: *“Esclarecimentos e orientações para os profissionais de saúde nas ações de Radioterapia: Riscos e Proteção à Saúde”*.
- Nota Técnica Nº 1/2011 – GGTES/ANVISA, de 15 de julho de 2011: *“Esclarecimentos e orientações sobre o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas - RDC nº 29, de 30 de junho de 2011”*.
- Nota Técnica Nº 006/2009 - GGTES/ANVISA: *“Estabelecer parâmetros para execução de procedimentos dialíticos em ambiente hospitalar fora dos serviços de diálise abrangidos pela RDC ANVISA nº 154, de 15 de junho de 2004”*. ANVISA, dezembro de 2009.
- Nota Técnica Nº 01/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA: *“Riscos nos Serviços de Medicina Hiperbárica”*. ANVISA, agosto de 2008.
- *Orientações para o Gerenciamento de Resíduos em Odontologia – SES/MG*.
- *Orientações Técnicas: Serviços de Acolhimento para Crianças e Adolescentes. CNAS/CONANDA, junho de 2009*.
- Portaria SAS/MS nº 90, de 27 de março de 2009: *“Definir Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia e Centro de Referência em Traumatologia e Ortopedia de Alta Complexidade”*.
- Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008: *“Define as Redes Estaduais e Regionais de Atenção em Oftalmologia”*.
- Portaria SAS/MS nº 123, de 28 de fevereiro de 2005: *“Altera as exigências referentes ao credenciamento das Unidades de Assistência de Alta Complexidade Cardiovascular, estabelecidas no Anexo I da Portaria SAS/MS nº 210, de 15 de junho de 2004”*.
- Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamento. ANVISA, 2005.
- Resolução CFF nº 549, de 25 de agosto de 2011: *“Dispõe **sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e dá outras providências**”*.
- Resolução CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007: *“Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos”*.
- Resolução CFM nº 1.457, de 15 de setembro de 1995: *“Adota técnicas para o emprego da oxigenoterapia hiperbárica – OHB”*.

- Resolução CFM nº 1.342, de 08 de março de 1991: *“Determina que a prestação de assistência médica nas instituições públicas ou privadas é de responsabilidade do Diretor Técnico e do Diretor Clínico, os quais, no âmbito de suas respectivas atribuições, responderão perante o Conselho Regional de Medicina pelos descumprimentos dos princípios éticos, ou por deixar de assegurar condições técnicas de atendimento, sem prejuízo da apuração penal ou civil”.*
- Resolução CFMV nº 670, de 10 de agosto de 2000: *“Conceitua e estabelece condições para o funcionamento de estabelecimentos médicos veterinários, e dá outras providências”.*
- Resolução COFEN nº 293, de 2004: *“Fixa e estabelece parâmetros para o dimensionamento do quadro de profissionais de enfermagem nas unidades assistenciais das instituições de saúde e assemelhados”.*
- Segurança do paciente em Serviços de Saúde: limpeza e desinfecção de superfícies. ANVISA, 2010.