

ANEXO IX

Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Consultórios – 1 a 8)

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ
COMISSÃO EXAMINADORA

Ref.: Credenciamento nº _____.

/ Identificação

Razão Social: _____

Nome Fantasia: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TEL: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

Responsável Técnico: _____

CPF: _____

CRM: _____

Título de Especialista: SIM () Não ()

Responsável Técnico Substituto: _____

CPF: _____

CRM: _____

Licença de Funcionamento nº: _____

Laudo de inspeção sanitária: SIM () Não ()

II Dados Gerais

NATUREZA DO SERVIÇO

☐ Público ☐ Filantrópico ☐ Privado

ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO

☐ Regional ☐ Municipal ☐ Intermunicipal ☐ Estadual

O PRÉDIO ESTÁ LOCALIZADO

☐ Vizinho à fábrica ☐ Junto a rio ☐ Em rua movimentada
☐ Junto a aterro sanitário ☐ Em área residencial ☐ Isolado

	Sim	Não
Recredenciamento		

	Sim	Não
Credenciamento Novo		

III – Clínicas Especializadas

<i>Especialidades</i>			Quant.
Alergologia	S	N	
Angiologia	S	N	
Cardiologia	S	N	
Clínica Médica	S	N	
Dermatologia	S	N	
Endocrinologia	S	N	
Gastroenterologia	S	N	
Geriatria	S	N	
Ginecologia	S	N	
Homeopatia	S	N	
Mastologia	S	N	
Nefrologia	S	N	
Neurologia	S	N	

Oftalmologia	S	N	
Ortopedia	S	N	
Otorrinolaringologia	S	N	
Pediatria	S	N	
Pneumologia	S	N	
Proctologia	S	N	
Psiquiatria	S	N	
Reumatologia	S	N	
Urologia	S	N	

IV Recursos Humanos da Unidade

Profissionais			Quant.
Enfermeiro	S	N	
Enfermeiro Especialista	S	N	
Téc. Enfermagem	S	N	
Téc. Enfermagem Especialista	S	N	
Assistente Social	S	N	
Pessoal administrativo	S	N	
Outros (especificar)	S	N	

V Ambulatório

Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos.		
	Sim	Não
Dispõe de área física mínima adequada ? (sala de espera, posto de enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos.		
Sala de recepção de pacientes		
Sala para recuperação		
Sala de consulta / procedimento		
Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos abaixo relacionados ?		
Aparelho de HGT		
Aparelho de holter		
Aparelho de monitoração cardíaco mapa		
Aparelho de pressão com estetoscópio		
Aparelho de ultrassom		

Aparelho de ultrassom color doppler		
Aparelho de ultrassom color doppler /ecocardiograma/vasculares		
Autoclave		
Balança para adultos (peso/altura)		
Balança para crianças de até 10 anos (peso/altura)		
Cadeira de exame		
Cadeira de rodas		
Carro de PCR (equipado)		
Ciclo maca		
Cicloergômetro		
Cicloergômetro de braço		
Dosímetro		
Eletrocardiógrafo		
Eletromiógrafo		
Equipamento de raio X		
Ergômetro de membros superiores		
Ergômetro esteira		
Escada de 2 degraus		
Maca		
Mesa acessório p/ instrumental		
Mesa de exame		
Mesa e cadeiras (p/ entrevista)		
Negatoscópio		
Recipiente com pedal		
Outros (especificar)		
Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados ?		
Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial		
Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante		

VI Informações indispensáveis e Mínimas do Prontuário

Itens verificados		
	Sim	Não
Identificação do paciente		
Histórico do paciente		

VII Limpeza e Zeladoria

Itens verificados		
	Sim	Não
Existe um programa de sanitização na Instituição?		
Existem registros de sua execução?		
Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor?		
Serviço de limpeza terceirizado?		
Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo?		
Com que frequência é feito o treinamento? ----- /ano		
Há rotatividade deste pessoal da limpeza e coleta de lixo?		
Qual a frequência? _____Homem/ano		

VIII Equipamentos de Proteção Individual

Itens verificados		
	Sim	Não
Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de E.P.I?		
Os EPI's disponíveis para os funcionários da zeladoria são:		
Uniforme próprio e/ou avental longo		
Luvas		
Máscara		
Calçado fechado com solado antiderrapante		
Óculos de proteção		
Outros ? Quais?		
Utilização correta dos EPI durante a inspeção ?		

IX Infraestrutura

Itens verificados		
	Sim	Não
A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA?		
Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes?		
Estão em bom estado de conservação?		
A iluminação é adequada?		
Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)?		
Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento?		
A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança?		

A rede hidráulica está em boas condições de uso?		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos?		
Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade?		
Existem sanitários/vestiários individualizados por sexo, dotados de: lavatório com sabonete líquido; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal?		
Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários?		
Possui depósito de material de limpeza (DML)?		
Possui copa destinada à refeição dos funcionários?		
Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários?		

X Resíduos Hospitalares (lixo)

Itens verificados		
	Sim	Não
Como é feito o Transporte de resíduos?		
Recipientes com tampa?		
Carrinho próprio para lixo?		
Há circulação exclusiva para limpos e para sujos?		
O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos?		
Existe separação do lixo hospitalar por categoria?		

XI Resíduos Comuns

Resíduos não perigosos similares aos domésticos como papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.		
Itens verificados		
	Sim	Não
Há separação dos diversos resíduos no setor ?		
Há acondicionamento adequado dos resíduos ?		
Recipiente de material resistente.		
Recipiente com tampa.		
Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas.		
Recipiente com pedal.		
Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis ?		
Há uso de cores/símbolos/sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco ?		
Os recipientes do lixo são desinfetados ?		
Observe se estão limpos.		

XII Abastecimento de Água

Rede de fornecimento		
Itens verificados		
	Sim	Não
Rede pública		
Carro pipa		
Outra _____		
Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? _____ meses.		
Qual a data da última limpeza? __/__/__(peça comprovante)		
Há reservatório duplo de água potável ?		
Existem sistemas de filtragem?		
Localização		
Existe tratamento da água utilizada nas terapias		
Possibilidade de refluxo da água ?		
Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo?		
Qual a Periodicidade ? _____ meses		
Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas ?		
Data última inspeção __/__/__.		
O abastecimento d'água para os reservatórios prevê uma capacidade para _____ dias.		
Há reservatório de água inferior (cisterna)?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Há reserva técnica para combate a incêndio?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Todos os reservatórios (cisterna, caixa d'água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação, com tampa, sem vazamentos, etc?		

XIII Esgoto

Itens verificados		
	Sim	Não
Os efluentes vão diretamente para a rede pública?		
Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos?		
Existe laudo emitido por órgão competente quanto ao tratamento efetuado? (anexe cópia)		
Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.)		
Qual a Periodicidade?		

EQUIPE

NOME	MATRÍCULA
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

DATA	/ /
-------------	-----

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da administração pública ou por empresas privadas.

Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Oncologia – 1 a 12)

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ

COMISSÃO EXAMINADORA

Ref.: Credenciamento nº _____.

/ Identificação

Razão Social: _____

Nome Fantasia: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TEL: _____

FAX: _____

Email: _____

Responsável Técnico: _____

CPF: _____

CRM: _____

Título de Especialista: Sim () Não ()

Responsável Técnico Substituto: _____

CPF: _____

CRM: _____

Licença de Funcionamento: _____

Laudo de Inspeção Sanitária Sim () Não ()

Licença Serviço de Oncologia Nº. _____

Em dia? Sim () Não ()

Validade: ____/____/____

Resp. Técnico _____

CPF: _____

CRM: _____

Responsável Técnico Substituto: _____

CPF: _____

CRM: _____

Responsável Pela Proteção Oncológica: _____

CPF: _____

Profissão: _____

Responsável Pelo Controle de Qualidade: _____

CPF: _____

Profissão: _____

Licença Serviço de Radioterapia Nº. _____

Em dia? (S) (N)

Resp. Técnico _____

CPF: _____

CRM: _____

II Dados Gerais

NATUREZA DO SERVIÇO

() Público

() Filantrópico

() Privado

ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO

() Regional

() Municipal

() Intermunicipal

() Estadual

O PRÉDIO ESTÁ LOCALIZADO:

- () Vizinho à fábrica () Junto a rio () Em rua movimentada
- () Junto a aterro sanitário () Em área residencial () Isolado

	Sim	Não
Recredenciamento		

	Sim	Não
Credenciamento Novo		

III Clínicas Especializadas

	Sim	Não
Oncologia		
Hematologia		

IV Recursos Humanos da Unidade

Profissionais			Quant.
Médico Especialista	S	N	
Enfermeiro	S	N	
Enfermeiro Especialista	S	N	
Téc. Enfermagem	S	N	
Téc. Enfermagem Especialista	S	N	
Clínico	S	N	
Farmacêutico	S	N	
Nutricionista	S	N	
Psicóloga	S	N	
Assistente Social	S	N	
Radiologista	S	N	
Motoristas de ambulância	S	N	
Pessoal administrativo	S	N	
Registro e notificação de acidente de trabalho	S	N	

Outros (especificar)	S	N	
-----------------------	----------	----------	--

V Informações Indispensáveis e Mínimas do Prontuário

Itens verificados		
	Sim	Não
Identificação do paciente		
Histórico do paciente		

VI Atividades

Itens verificados		
	Sim	Não
Serviço de Oncologia Clínica		
Serviço de Radioterapia		
Serviço de Hematologia		
Serviço de Oncologia Pediátrica		

VII Instalações Físicas

Itens verificados		
	Sim	Não
Planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente		
Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente		
Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e as normas de saúde do trabalhador		
O material de revestimento de pisos, paredes e tetos atendem as exigências legais		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos		
Proteção contra entrada de insetos e roedores		
Bom estado de conservação, manutenção e limpeza		

VIII Ambulatório

Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos		
	Sim	Não
Dispõe de área física mínima adequada? (sala de espera, posto de enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos.		
Sala de recepção de pacientes		
Sala para recuperação		
Sala de consulta / procedimento		
Sala de processamento de equipamentos		
Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos abaixo relacionados ?		
Aparelho de HGT		
Aparelho de pressão com estetoscópio		
Aparelho de radioterapia		
Autoclave		
Aventais de chumbo, óculos e outros equipamentos de proteção individual		
Balança de precisão		
Balança para adultos (peso/altura)		
Balança para crianças até 10 anos (peso/altura)		
Cadeira de exame		
Cadeira de rodas		
Carro de PCR (equipado)		
Chassis radiológicos ou cassetes		
Escada de 2 degraus		
Estetoscópio clínico		
Exaustor para câmara escura		
Fita métrica não elástica		
Foco de luz		
Luz vermelha para câmara escura		
Maca		
Mesa acessório para instrumental		
Mesa de exame		

Mesa e cadeiras (para entrevista)		
Negatoscópio		
Recipiente com pedal		
Suporte de hamper		
Outros (especificar)		
os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados?		
possui apoio laboratorial mínimo (radiologia e patologia clínica)?		
Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial		
Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante		

IX Disposições Específicas

Serviço de Oncologia Clínica		
<p>O serviço de oncologia clínica conta com um responsável técnico médico, sendo que ele e todos os Oncologistas são habilitados em Cancerologia/Cancerologia Clínica; a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina.</p> <p>Médico Responsável: _____ CRM: _____</p> <p>Demais Integrantes da Equipe:</p> <p>Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____</p> <p>Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____</p> <p>Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____</p> <p>Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____</p> <p>Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____</p> <p>Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____</p>		

Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____		
Itens verificados		
	Sim	Não
O médico responsável técnico pelo serviço reside no mesmo município ou cidades circunvizinhas do serviço que está solicitando o credenciamento.		
Conta com uma central de quimioterapia para integrar todo o processo de preparo e aplicação de medicamentos quimioterápicos antineoplásicos e de suporte quimioterápico injetáveis.		

X Biossegurança

	Sim	Não
POPs contemplam medidas de biossegurança		
Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada		
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes		
Infraestrutura compatível para descarte de resíduos e rejeitos (área física específica, equipamentos e materiais)		
Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental		
Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas vigentes. Saneantes e domissanitários regularizados juntos à ANVISA		
EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes.		

XI Infraestrutura

Itens verificados		
	Sim	Não
A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA?		
Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes?		

Estão em bom estado de conservação?		
A iluminação é adequada?		
Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)?		
Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento?		
A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança?		
A rede hidráulica está em boas condições de uso?		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos?		
Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade?		
Existem sanitários/vestiários individualizados por sexo, dotados de: lavatório com sabonete líquido; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal?		
Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários?		
Possui depósito de material de limpeza (DML)?		
Possui copa destinada à refeição dos funcionários?		
Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários?		

XII Limpeza e Zeladoria

Itens verificados		
	Sim	Não
Existe um programa de sanitização da Instituição		
Existem registros de sua execução		
Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor		
A limpeza dos setores é feita por funcionário fixo ao setor		
Serviço de limpeza terceirizado		
Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo		
Com que frequência é feito o treinamento? -----/ano		
Há rotatividade do pessoal da limpeza e coleta de lixo?		
Qual a frequência? _____Homem/ano		

XIII Equipamentos de Proteção Individual

Itens verificados		
	Sim	Não

Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de E.P.I?		
Os EPI's disponíveis para os funcionários da zeladoria são:		
Uniforme próprio e/ou avental longo		
Luvas		
Máscara		
Calçado fechado com solado antiderrapante		
Óculos de proteção		
Outros ?		
Quais?		
Utilização correta dos EPI durante a inspeção ?		

XIV Resíduos Hospitalares

Itens verificados		
	Sim	Não
Como é feito o Transporte dos resíduos		
Recipientes com tampa.		
Carrinho próprio para lixo		
Há circulação exclusiva para limpos e para sujos		
O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos?		
Existe separação do lixo hospitalar por categoria		

XV Resíduos Infecciosos

Itens verificados		
	Sim	Não
Materiais provenientes de salas de isolamento, excrementos ou restos de materiais provenientes de sala de isolamento de pacientes com doenças altamente transmissíveis.		
Materiais biológicos como culturas, amostras armazenadas de agentes infecciosos, placas de Petri, vacinas vencidas ou inutilizadas, instrumentos usados para manipular microorganismos, filtros de áreas altamente contaminadas, etc.		
Sangue e hemoderivados como amostras de sangue para análises, soro, plasma e outros subprodutos, qualquer material encharcado ou saturados com sangue, ou mesmo que secos, recipientes, sacos plásticos, tubos intravenosos, etc.		
Resíduos patológicos e cirúrgicos como tecidos, órgãos, feto humano, partes e fluidos corporais removidos durante autópsia, cirurgia, etc.		
Resíduos perfuro-cortantes como agulhas hipodérmicas, seringas, pipetas de pauster, bisturis, tubos, placas de cultura, vidraria inteira ou quebrada, etc, que tiveram contato com paciente ou agentes		

infecciosos como qualquer elemento que foi jogado fora não utilizado.		
Resíduos animais como partes de animais infectados, camas ou palhas provenientes de pesquisa médica ou veterinária		

XVI Resíduos Comuns

Itens verificados		
	Sim	Não
Resíduos não perigosos similares aos domésticos como papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.		
Há separação dos diversos resíduos no setor?		
Há acondicionamento adequado dos resíduos?		
Recipiente de material resistente.		
Recipiente com tampa.		
Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas.		
Recipiente com pedal.		
Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis?		
Há uso de cores/símbolos/sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco?		
Os recipientes do lixo são desinfectados?		
Observe se estão limpos.		

XVII Abrigo de Resíduos Sólidos

Itens verificados		
	Sim	Não
Isolado do ambiente com paredes impermeabilizadas para facilitar a limpeza?		
Refrigerado?		
O setor está em boas condições de higiene?		
Possui compactador?		
O lixo é estocado separado por categoria com identificação visível?		
Há presença de insetos e/ou roedores no local durante a inspeção?		
A coleta externa é feita por veículo especializado?		

Existe acesso exclusivo ao setor?		
-----------------------------------	--	--

XVIII Abastecimento de Água

Rede de fornecimento		
Itens verificados	Sim	Não
Rede pública?		
Carro pipa?		
Outra? _____		
Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? _____ meses.		
Qual a data da última limpeza? __/__/__(peça comprovante)		
Há reservatório duplo de água potável?		
Existem sistemas de filtragem? Localização		
Existe tratamento da água utilizada nas terapias		
Possibilidade de refluxo da água?		
Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo?		
Qual a Periodicidade? __ meses		
Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas?		
Data última inspeção __/__/__.		
O abastecimento d'água para os reservatórios prevê uma capacidade para ____ dias.		
Há reservatório de água inferior (cisterna)?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Há reserva técnica para combate a incêndio?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Todos os reservatórios (cisterna, caixa d'água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação, com tampa, sem vazamentos, etc?		

XIX Esgoto

Itens verificados	Sim	Não
Os efluentes vão diretamente para a rede pública?		
Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos?		
Existe laudo emitido por órgão competente quanto ao tratamento efetuado? (anexe cópia)		
Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.)		
Qual a periodicidade? _____ meses		

EQUIPE

NOME	MATRÍCULA
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

DATA	/ /
-------------	-------------------

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da Administração Pública ou por empresas privadas.

Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Cardiologia – 1 a 8)

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ

COMISSÃO EXAMINADORA

Ref.: Credenciamento nº _____.

I Identificação

Razão Social: _____

Nome Fantasia: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TEL: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

Responsável Técnico: _____

CPF: _____

CRM: _____

Título de Especialista: SIM () Não ()

Responsável Técnico Substituto: _____

CPF: _____

CRM: _____

Licença de Funcionamento nº: _____

Laudo de inspeção sanitária: SIM () Não ()

II Dados Gerais

NATUREZA DO SERVIÇO

☐ Público

☐ Filantrópico

☐ Privado

ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO

☐ Regional

☐ Municipal

☐ Intermunicipal

☐ Estadual

O PRÉDIO ESTÁ LOCALIZADO

☐ Vizinho à fábrica

☐ Junto a rio

☐ Em rua movimentada

☐ Junto a aterro sanitário

☐ Em área residencial

☐ Isolado

	Sim	Não
Recredenciamento		

	Sim	Não
Credenciamento Novo		

III Recursos Humanos da Unidade

<i>Profissionais</i>			Quant.
Médico Especialista	S	N	
Enfermeiro	S	N	
Enfermeiro Especialista	S	N	
Téc. Enfermagem	S	N	
Téc. Enfermagem Especialista	S	N	
Clínico	S	N	
Assistente Social	S	N	
Pessoal administrativo	S	N	
Outros (especificar)	S	N	

IV Ambulatório

Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos.		
	Sim	Não
Dispõe de área física mínima adequada ? (sala de espera, posto de enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos.		
Sala de recepção de pacientes		
Sala para recuperação		
Sala de consulta / procedimento		
Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos abaixo relacionados ?		
Aparelho de HGT		
Aparelho de holter		
Aparelho de monitoração cardíaco mapa		
Aparelho de pressão com estetoscópio		
Aparelho de ultrassom		
Aparelho de ultrassom color doppler		
Aparelho de ultrassom color doppler /ecocardiograma/vasculares		
Autoclave		
Balança para adultos (peso/altura)		
Balança para crianças de até 10 anos (peso/altura)		
Cadeira de exame		
Cadeira de rodas		
Carro de PCR (equipado)		
Ciclo maca		
Cicloergômetro		
Cicloergômetro de braço		
Dosímetro		
Eletrocardiógrafo		
Eletromiógrafo		
Equipamento de raio X		
Ergômetro de membros superiores		
Ergômetro esteira		

Escada de 2 degraus		
Maca		
Mesa acessório p/ instrumental		
Mesa de exame		
Mesa e cadeiras (p/ entrevista)		
Negatoscópio		
Recipiente com pedal		
Outros (especificar)		
Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados ?		
Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial		
Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante		

V Informações indispensáveis e Mínimas do Prontuário

Itens verificados		
	Sim	Não
Identificação do paciente		
Histórico do paciente		

VI Limpeza e Zeladoria

Itens verificados		
	Sim	Não
Existe um programa de sanitização na Instituição?		
Existem registros de sua execução?		
Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor?		
Serviço de limpeza terceirizado?		
Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo?		
Com que frequência é feito o treinamento? ----- /ano		
Há rotatividade deste pessoal da limpeza e coleta de lixo?		
Qual a frequência? _____ Homem/ano		

VII Equipamentos de Proteção Individual

Itens verificados		
	Sim	Não
Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de E.P.I?		
Os EPI's disponíveis para os funcionários da zeladoria são:		
Uniforme próprio e/ou avental longo		
Luvas		
Máscara		
Calçado fechado com solado antiderrapante		
Óculos de proteção		
Outros ? Quais?		
Utilização correta dos EPI durante a inspeção ?		

VIII Infraestrutura

Itens verificados		
	Sim	Não
A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA?		
Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes?		
Estão em bom estado de conservação?		
A iluminação é adequada?		
Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)?		
Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento?		
A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança?		
A rede hidráulica está em boas condições de uso?		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos?		
Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade?		
Existem sanitários/vestiários individualizados por sexo, dotados de: lavatório com sabonete líquido; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal?		
Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários?		
Possui depósito de material de limpeza (DML)?		
Possui copa destinada à refeição dos funcionários?		
Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários?		

XIX Resíduos Hospitalares (lixo)

Itens verificados		
	Sim	Não
Como é feito o Transporte de resíduos?		
Recipientes com tampa?		
Carrinho próprio para lixo?		
Há circulação exclusiva para limpos e para sujos?		
O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos?		
Existe separação do lixo hospitalar por categoria?		

X Resíduos Comuns

Resíduos não perigosos similares aos domésticos como papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.		
Itens verificados		
	Sim	Não
Há separação dos diversos resíduos no setor ?		
Há acondicionamento adequado dos resíduos ?		
Recipiente de material resistente.		
Recipiente com tampa.		
Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas.		
Recipiente com pedal.		
Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis ?		
Há uso de cores/símbolos/sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco ?		
Os recipientes do lixo são desinfetados ?		
Observe se estão limpos.		

XI Abastecimento de Água

Rede de fornecimento		
Itens verificados		
	Sim	Não
Rede pública		
Carro pipa		

Outra _____		
Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? _____ meses.		
Qual a data da última limpeza? __/__/__(peça comprovante)		
Há reservatório duplo de água potável ?		
Existem sistemas de filtragem? Localização		
Existe tratamento da água utilizada nas terapias		
Possibilidade de refluxo da água ?		
Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo?		
Qual a Periodicidade ? _____ meses		
Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas ?		
Data última inspeção __/__/__.		
O abastecimento d'água para os reservatórios prevê uma capacidade para _____ dias.		
Há reservatório de água inferior (cisterna)?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Há reserva técnica para combate a incêndio?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Todos os reservatórios (cisterna, caixa d'água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação, com tampa, sem vazamentos, etc?		

XII Esgoto

Itens verificados		
	Sim	Não
Os efluentes vão diretamente para a rede pública?		
Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos?		
Existe laudo emitido por órgão competente quanto ao tratamento efetuado? (anexe cópia)		
Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.)		
Qual a Periodicidade?		

EQUIPE

NOME	MATRÍCULA
1.	
2.	
3.	

4.	
5.	
6.	

DATA	/ /
-------------	---------------

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da administração pública ou por empresas privadas.

Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Dermatologia – 1 a 8)

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ

COMISSÃO EXAMINADORA

Ref.: Credenciamento nº _____.

I Identificação

Razão Social: _____

Nome Fantasia: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TEL: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

Responsável Técnico: _____

CPF: _____

CRM: _____

Título de Especialista: SIM () Não ()

Responsável Técnico Substituto: _____

CPF: _____

CRM: _____

Licença de Funcionamento nº: _____

Laudo de inspeção sanitária: SIM () Não ()

II Dados Gerais

NATUREZA DO SERVIÇO

() Público

() Filantrópico

() Privado

ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO

() Regional

() Municipal

() Intermunicipal

() Estadual

O PRÉDIO ESTÁ LOCALIZADO

() Vizinho à fábrica

() Junto a rio

() Em rua movimentada

() Junto a aterro sanitário

() Em área residencial

() Isolado

	Sim	Não
Recredenciamento		

	Sim	Não
Credenciamento Novo		

III Recursos Humanos da Unidade

<i>Profissionais</i>			Quant.
Médico Especialista	S	N	
Enfermeiro	S	N	
Enfermeiro Especialista	S	N	
Téc. Enfermagem	S	N	
Téc. Enfermagem Especialista	S	N	
Clínico	S	N	
Pessoal administrativo	S	N	
Outros (especificar)	S	N	

IV Ambulatório

Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos.		
	Sim	Não
Dispõe de área física mínima adequada ? (sala de espera, posto de enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos.		
Sala de recepção de pacientes		
Sala para recuperação		
Sala de consulta / procedimento		
Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos abaixo relacionados ?		
Aparelho de HGT		
Aparelho de pressão com estetoscópio		
Autoclave		
Balança para adultos (peso/altura)		
Balança para crianças de até 10 anos (peso/altura)		
Cadeira de exame		
Cadeira de rodas		
Carro de PCR (equipado)		
Eletrocautério		
Escada de 2 degraus		
Foco luminoso		
Geladeira		
Laser (opcional)		
Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a Controle especial		
Lupa		
Maca		
Material para anestesia local		
Material para assepsia / esterilização dentro das normas sanitárias		
Material para curativos / retirada de pontos		
Material para pequenas cirurgias		
Material para procedimentos estéticos e invasivos		
Material para teste cutâneo		
Mesa acessório p/ instrumental		

Mesa de exame		
Mesa e cadeiras (p/ entrevista)		
Nebulizador ou atomizador para aplicação de agente beta 2 agonista		
Negatoscópio		
Otoscópio		
Punch		
Recipiente com pedal		
Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante		
Termômetro		
Outros (especificar)		
Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados ?		

V Informações indispensáveis e Mínimas do Prontuário

Itens verificados		
	Sim	Não
Identificação do paciente		
Histórico do paciente		

VI Limpeza e Zeladoria

Itens verificados		
	Sim	Não
Existe um programa de sanitização na Instituição?		
Existem registros de sua execução?		
Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor?		
Serviço de limpeza terceirizado?		
Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo?		
Com que frequência é feito o treinamento? ----- /ano		
Há rotatividade deste pessoal da limpeza e coleta de lixo?		
Qual a frequência? _____ Homem/ano		

VII Equipamentos de Proteção Individual

Itens verificados		
	Sim	Não
Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de E.P.I?		
Os EPI's disponíveis para os funcionários da zeladoria são:		
Uniforme próprio e/ou avental longo		
Luvas		
Máscara		
Calçado fechado com solado antiderrapante		
Óculos de proteção		
Outros ? Quais?		
Utilização correta dos EPI durante a inspeção ?		

VIII Infraestrutura

Itens verificados		
	Sim	Não
A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA?		
Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes?		
Estão em bom estado de conservação?		
A iluminação é adequada?		
Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)?		
Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento?		
A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança?		
A rede hidráulica está em boas condições de uso?		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos?		
Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade?		
Existem sanitários/vestiários individualizados por sexo, dotados de: lavatório com sabonete líquido; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal?		
Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários?		
Possui depósito de material de limpeza (DML)?		
Possui copa destinada à refeição dos funcionários?		

Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários?		
--	--	--

XIX Resíduos Hospitalares (lixo)

Itens verificados		
	Sim	Não
Como é feito o Transporte de resíduos?		
Recipientes com tampa?		
Carrinho próprio para lixo?		
Há circulação exclusiva para limpos e para sujos?		
O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos?		
Existe separação do lixo hospitalar por categoria?		

X Resíduos Comuns

Resíduos não perigosos similares aos domésticos como papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.		
Itens verificados		
	Sim	Não
Há separação dos diversos resíduos no setor ?		
Há acondicionamento adequado dos resíduos ?		
Recipiente de material resistente.		
Recipiente com tampa.		
Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas.		
Recipiente com pedal.		
Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis ?		
Há uso de cores/símbolos/sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco ?		
Os recipientes do lixo são desinfectados ?		
Observe se estão limpos.		

XI Abastecimento de Água

Rede de fornecimento		
Itens verificados		
	Sim	Não
Rede pública		
Carro pipa		
Outra _____		
Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? _____ meses.		
Qual a data da última limpeza? __/__/__(peça comprovante)		
Há reservatório duplo de água potável ?		
Existem sistemas de filtragem? Localização		
Existe tratamento da água utilizada nas terapias		
Possibilidade de refluxo da água ?		
Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo?		
Qual a Periodicidade ? _____ meses		
Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas ?		
Data última inspeção __/__/__.		
O abastecimento d'água para os reservatórios prevê uma capacidade para _____ dias.		
Há reservatório de água inferior (cisterna)?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Há reserva técnica para combate a incêndio?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Todos os reservatórios (cisterna, caixa d'água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação, com tampa, sem vazamentos, etc?		

XII Esgoto

Itens verificados		
	Sim	Não
Os efluentes vão diretamente para a rede pública?		
Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos?		
Existe laudo emitido por órgão competente quanto ao tratamento efetuado? (anexe cópia)		
Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.)		
Qual a Periodicidade?		

EQUIPE

NOME	MATRÍCULA
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

DATA	/ /
------	-----

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da administração pública ou por empresas privadas.

Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Endoscopia e Colonoscopia – 1 a 11)

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ

COMISSÃO EXAMINADORA

Ref.: Credenciamento nº _____.

/ Identificação

Razão Social: _____

Nome Fantasia: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TEL: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

Responsável Técnico: _____

CPF: _____

CRM: _____

Título de Especialista: SIM () Não ()

Responsável Técnico Substituto: _____

CPF: _____

CRM: _____

Licença de Funcionamento: _____

Laudo de inspeção sanitária: SIM () Não ()

// Dados Gerais

NATUREZA DO SERVIÇO

☐ Público ☐ Filantrópico ☐ Privado

ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO

☐ Regional ☐ Municipal ☐ Intermunicipal ☐ Estadual

O PRÉDIO ESTÁ LOCALIZADO

☐ Vizinho à fábrica ☐ Junto a rio ☐ Em rua movimentada
☐ Junto a aterro sanitário ☐ Em área residencial ☐ Isolado

/// Ambulatório

Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos.		
	Sim	Não
Dispõe de área física mínima adequada? (sala de espera, posto de enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos.		
Sala de recepção de pacientes		
Sala para recuperação que ofereça condições de acomodação com segurança		
Sala de consulta/procedimento		
Sala de processamento de equipamentos		
Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos abaixo relacionados ?		
Aparelho de histeroscopia		
Aparelho de monitoração cardíaco mapa		
Aparelho de ultrassom		
Aparelho de ultrassom color doppler		
Aparelho de video colonoscopia		
Aparelho de video endoscopia		

Aspirador		
Autoclave		
Balança p/ adultos (peso/altura)		
Balança p/ crianças até 10 anos (peso/altura)		
Balde cilíndrico porta detritos com pedal		
Cadeira de exame		
Cadeira de rodas		
Carro ou maleta para atendimento de emergência cardiorrespiratória (equipado)		
Esfigmomanômetro		
Estetoscópio		
Estetoscópio clínico		
Maca		
Mesa acessório p/ instrumental		
Mesa de exame		
Mesa e cadeiras (p/ entrevista)		
Oxigênio a 100% (cem por cento)		
Oxímetro de pulso com alarme		
Suporte para fluido endovenoso		
Termômetro		
Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados ?		
Possui apoio laboratorial mínimo (radiologia e patologia clínica)?		
Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial		
Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante		

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda?		
Mantém instruções escritas referentes aos equipamentos ou instrumentos, que podem ser substituídas ou complementadas por manuais dos fabricantes em língua portuguesa?		

Realiza e mantém registros das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos?		
Verifica ou calibra os instrumentos em intervalos regulares, conforme o uso e mantém registros dos mesmos?		
Verifica a calibração dos equipamentos de medição e mantém os registros?		
Os equipamentos e instrumentos utilizados, tanto nacionais quanto importados, estão regularizados junto a ANVISA/MS?		
Há controle de temperatura, com os devidos registros, para os equipamentos que necessitam deste controle (geladeira; freezer; banho-maria; estufa)?		

IV Recursos Humanos da Unidade

Profissionais			Quant.
Médico Especialista	S	N	
Biomédico	S	N	
Biólogo	S	N	
Farmacêutico	S	N	
Tec. em Patologia	S	N	
Enfermeiro	S	N	
Téc. Enfermagem	S	N	
Clínico	S	N	
Assistente Social	S	N	
Pessoal administrativo	S	N	
Outros (especificar)	S	N	

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas?		
Possui programa de treinamento e educação permanente dos profissionais, com registro?		
Possui programa de vacinação de seus funcionários conforme legislação vigente, com seus respectivos registros? (hepatite B e tétano)		

Possui comprovante de imunização de hepatite B?		
Possui programa de controle médico e saúde ocupacional, com registros dos exames admissionais, periódicos e demissionais?		
Há notificação de acidentes (CAT) ao Ministério do Trabalho?		
Possui registro diário dos procedimentos realizados, contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimentos realizados, nome do profissional e identificação do equipamento?		
Possui registro de intercorrências e eventos adversos contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimentos realizado, nome do profissional e identificação do equipamento e tipo de intercorrência ou evento adverso, além das medidas de suporte prestadas ao paciente?		
Possui registro de controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e psicotrópicos) utilizados durante o procedimento endoscópico?		
Os registros são arquivados de forma a permitir a sua rastreabilidade?		
Possui documentação relativa às características técnicas, especificações de desempenho, instruções de operação e manutenção dos equipamentos e seus acessórios?		
Presta esclarecimentos a seus pacientes sobre os procedimentos propostos, expondo objetivos, evolução esperada, riscos e complicações mais frequentes, de forma verbal e escrita?		
O paciente submetido à endoscopia sob qualquer tipo de sedação ou anestesia não tópica, só é liberado na presença de um acompanhante adulto?		
Para os procedimentos que envolvam sedação profunda ou anestesia, o serviço possui um profissional legalmente habilitado para a realização do procedimento endoscópico e um profissional legalmente habilitado para promover a sedação profunda ou anestesia e monitorar o paciente durante todo o procedimento?		

V Infraestrutura

Itens verificados		
	Sim	Não
A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA?		
Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes?		
Estão em bom estado de conservação?		
A iluminação é adequada?		
Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)?		

Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento?		
A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança?		
A rede hidráulica está em boas condições de uso?		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos?		
Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade?		
Existem sanitários/vestiários individualizados por sexo, dotados de: lavatório com sabonete líquido; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal?		
Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários?		
Possui depósito de material de limpeza (DML)?		
Possui copa destinada à refeição dos funcionários?		
Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários?		

VI Limpeza e Zeladoria

Itens verificados	Sim	Não
Possui instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais?		
Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização estão regularizados junto a ANVISA/MS?		
São utilizados segundo as especificações do fabricante?		
Possui sala exclusiva para atividades de lavagem, preparo e esterilização?		
Possui sistema de expurgo no setor de lavagem?		
Existe um programa de sanitização da Instituição ?		
Existem registros de sua execução?		
Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor?		
A limpeza dos setores é feita por funcionário fixo ao setor ?		
Serviço de limpeza terceirizado?		
Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo ?		
Com que frequência é feito o treinamento? ----- /ano		
Há rotatividade deste pessoal da limpeza e coleta de lixo?		
Qual a frequência? _____Homem/ano		

VII Equipamentos de Proteção Individual

Itens verificados		
	Sim	Não
Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de E.P.I?		
Os EPI's disponíveis para os funcionários da zeladoria são:		
Uniforme próprio e/ou avental longo		
Luvas		
Máscara		
Calçado fechado com solado antiderrapante		
Óculos de proteção		
Outros ? Quais?		
Utilização correta dos EPI durante a inspeção ?		

VIII Resíduos Hospitalares

Itens verificados		
	Sim	Não
Como é feito o Transporte do lixo ?		
Recipientes com tampa.		
Carrinho próprio para lixo		
Há circulação exclusiva para limpos e para sujos?		
O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos do hospital?		
Existe separação do lixo hospitalar por categoria ?		
O lixo hospitalar é retirado separado do lixo comum?		

IX Resíduos Especiais

Itens verificados		
	Sim	Não
<i>Resíduos químicos</i> incluem os resíduos perigosos (tóxicos, corrosivos, inflamáveis, reativos, genotóxicos ou mutagênicos) e não perigosos.		
<i>Resíduos radioativos</i> sólidos ou líquidos (seringas, papel absorvente, frascos, líquido derramados, urina, fezes) e radioativos ou contaminados com radiosótopos de baixa atividade provenientes de laboratórios.		
<i>Resíduos farmacêuticos</i> como medicamentos vencidos, contaminados, desatualizados, não utilizados, etc.		

X Resíduos Comuns

Itens verificados		
	Sim	Não
<i>Resíduos não perigosos similares aos domésticos</i> como papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.		
Há separação dos diversos resíduos no setor ?		
Há acondicionamento adequado dos resíduos ?		
Recipiente de material resistente.		
Recipiente com tampa.		
Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas.		
Recipiente com pedal.		
Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis ?		
Há uso de cores/símbolos/sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco?		
Os recipientes do lixo são desinfectados?		
Observe se estão limpos.		

XI Biossegurança

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui instruções escritas sobre biossegurança, atualizadas e disponíveis a todos os funcionários?		
Estas contemplam normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental?		
Possui registros dos treinamentos?		
Possui instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPIs) e proteção coletiva (EPCs)? (aventais, luvas, óculos de proteção, máscaras, lava-olhos, duchas, extintores de incêndio, cabines de segurança biológica)		
Possui instruções escritas dos procedimentos adotados em caso de acidente? (químicos, biológicos, microbiológicos, radioativos e ergonômicos)		
Possui instruções escritas para manuseio e transporte de material e amostra biológica?		
Se realiza transporte de material biológico, utiliza como embalagem terciária recipiente impermeável, identificado com o símbolo de material infectante e os dizeres "Espécimes para diagnóstico - material infectante", abaixo dos quais tem escrita a seguinte frase de alerta: "Em caso de dano ou vazamento, informe imediatamente o laboratório a que se destina ou as autoridades de saúde pública",		

acrescido do número do telefone para contato com a empresa?		
Possui documentado o nível de biossegurança dos ambientes ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, conforme a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)?.		
Possui registro de treinamento em simulação de incêndio?		

XII Processos Operacionais

Informações gerais		
	Sim	Não
Possui instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências?		
O laudo é legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado?		
A assinatura é:		
De próprio punho		
Eletrônica, certificada pelo ICP Brasil ou empresa autorizada por este		
O laudo apresenta-se contendo, no mínimo, as seguintes informações:		
Identificação de responsável técnico (RT)		
Identificação do profissional que liberou o exame		
Nome e identificação do cliente		
Data de emissão do laudo		
Nome do exame, tipo de amostra e método analítico		
Resultado do exame e unidade de medição		
Valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação		
Observações pertinentes:		

XIII Registros

Itens verificados		
	Sim	Não
Garante a recuperação e a disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado?		

As alterações feitas nos registros críticos contêm data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original?		
---	--	--

XIV Abastecimento de Água

Rede de fornecimento		
Itens verificados		
	Sim	Não
Rede pública		
Carro pipa		
Outra _____		
Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? _____ meses.		
Qual a data da última limpeza? ____/____/____ (peça comprovante)		
Há reservatório duplo de água potável ?		
Existem sistemas de filtragem? Localização		
Existe tratamento da água utilizada nas terapias		
Possibilidade de refluxo da água ?		
Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo?		
Existe monitoramento da qualidade da água? Caso afirmativo, nome do Técnico ou órgão responsável: (anexe cópia do laudo)		
Qual a Periodicidade ? _____ meses		
Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas ?		
Data última inspeção ____/____/____.		
O abastecimento d'água para os reservatórios prevê uma capacidade para _____ dias.		
Há reservatório de água inferior (cisterna)?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Há reserva técnica para combate a incêndio?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Todos os reservatórios (cisterna, caixa d'água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação , com tampa, sem vazamentos, etc ?		

XV Esgoto

Itens verificados		
--------------------------	--	--

	Sim	Não
Os efluentes vão diretamente para a rede pública?		
Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos?		
Existe laudo emitido por órgão competente quanto ao tratamento efetuado? (anexe cópia)		
Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.)		
Qual a Periodicidade _____ meses		

EQUIPE

NOME	MATRÍCULA
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

DATA	/ /
-------------	------------

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da administração pública ou por empresas privadas.



Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Hemotransfusão – 1 a 45)

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ

COMISSÃO EXAMINADORA

Ref.: Credenciamento nº _____.

/ IDENTIFICAÇÃO

Razão Social: _____

Nome Fantasia: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TEL: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

Médico Responsável Técnico: _____

CPF: _____

CRM: _____

Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia Sim () Não ()

Instituição: _____

Médico responsável técnico substituto _____

CPF: _____

CRM: _____

Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia Sim () Não ()

Instituição: _____

Responsável administrativo _____

Registro no Conselho Profissional nº: _____

Capacitação na área de gestão em saúde Sim () Não ()

Licença de Funcionamento nº: _____

Licença Sanitária Sim () Não ()

SINAVISA nº: _____

II DADOS GERAIS

NATUREZA DO SERVIÇO

() Público () Filantrópico () Privado

ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO

() Regional () Municipal () Intermunicipal () Estadual

O PRÉDIO ESTÁ LOCALIZADO

() Vizinho à fábrica () Junto a rio () Em rua movimentada

() Junto a aterro sanitário () Em área residencial () Isolado

	Sim	Não
Recredenciamento		

	Sim	Não
Credenciamento Novo		

III Recursos Humanos da Unidade

Profissionais			Quant.
Médico Especialista	S	N	
Enfermeiro Especialista	S	N	
Téc. Enfermagem especialista	S	N	
Clínico	S	N	
Biomédico	S	N	
Biólogo	S	N	
Farmacêutico	S	N	
Nutricionista	S	N	
Psicóloga	S	N	
Assistente Social	S	N	
Motoristas de ambulância	S	N	
Pessoal administrativo	S	N	
Registro e notificação de acidente de trabalho	S	N	
Outros (especificar)	S	N	

IV Ambulatório

Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos.		
	Sim	Não
Dispõe de área física mínima adequada ? (sala de espera, posto de enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos.		
Sala de recepção de pacientes		
Sala para recuperação		
Sala de consulta / procedimento		
Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos abaixo relacionados ?		
Aparelho de HGT		
Aparelho de pressão com estetoscópio		
Autoclave		

Balança para adultos (peso/altura)		
Balança para crianças de até 10 anos (peso/altura)		
Cadeira de exame		
Cadeira de rodas		
Carro de PCR (equipado)		
Equipo para transfusão de sangue		
Escada de 2 degraus		
Maca		
Mesa acessório p/ instrumental		
Mesa e cadeiras (p/ entrevista)		
Negatoscópio		
Recipiente com pedal		
Outros (especificar)		
Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados ?		
Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial		
Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante		

V Informações indispensáveis e Mínimas do Prontuário

Itens verificados		
	Sim	Não
Identificação do paciente		
Histórico do paciente		

VI Atividades

Itens verificados		
	Sim	Não
Captação de doadores		
Coleta de sangue interna		

Coleta de sangue externa		
Processamento de sangue		
Testes imunohematológicos do doador		
Testes imunohematológicos do receptor		
Testes sorológicos do doador		
Armazenamento de hemocomponentes		
Distribuição de hemocomponentes		
Transporte de hemocomponentes		
Transfusão de hemocomponentes		
Coleta de células progenitoras hematopoieticas		
Criopreservação de células progenitoras hematopoieticas		
Plasmaférese terapêutica		
Afereses terapêuticas		
Fotoférese		

VII Terceirização

Itens verificados		
	Sim	Não
Resíduos (coleta e tratamento)		
Irradiação de hemocomponentes		
Sorologia		
Imunohematologia de doador		
Processamento		

VIII Procedimentos Especiais

Transfusão de Substituição		
Itens verificados	Sim	Não
Crianças (a partir dos 10 anos)		
Adultos		

Transfusão Autóloga		
Item verificado		
	Sim	Não
Programas de transfusão autóloga		

Transfusões Especiais		
Itens verificados		
	Sim	Não
Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos)		
Transfusão Domiciliar		
Outras		

Métodos de Biologia Molecular		
Itens verificados		
	Sim	Não
Imunohematologia (genotipagem)		
Testes de Ácido Nucléico (NAT)		
HLA (Antígenos Leucocitários Humanos)		
Outros (pesquisa)		

Aféreses		
Itens verificados		
	Sim	Não
Não terapêutica		
Terapêutica		
Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células - Tronco)		

Plaquetas		
-----------	--	--

Item Verificado		
	Sim	Não
Prepara plaquetas a partir de "camada leucoplaquetária"		

Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários		
Itens verificados		
	Sim	Não
Cadastro de doadores fenotipados		
Cadastro de doadores com fenótipos raros		

Irradiação		
Item verificado		
	Sim	Não
Irradiação de hemocomponentes		

Atendimento à pacientes		
Itens verificados		
	Sim	Não
Coagulopatas		
Hemoglobinopatas		
Oncohematológicos		
Outros		

IX Registros

Atendimento à pacientes		
Itens verificados		
	Sim	Não
Informatizados		
Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto e		

do pessoal técnico responsável pelas atividades		
Sistemas de segurança dos dados (cópias de segurança) e informações		
Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças		
Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação - substituição provisória por registros manuais		
Documentação que envolve cada doação é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente		

Observações:

X Área física

Itens verificados		
	Sim	Não
Planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente		
Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente		
Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e as normas de saúde do trabalhador		
O material de revestimento de pisos, paredes e tetos atendem as exigências legais		
Proteção contra entrada de insetos e roedores		
Bom estado de conservação, manutenção e limpeza		

XI Equipamentos e dispositivos

Itens verificados		
	Sim	Não
Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência)		
Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica		
Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo		

de validade (programa de manutenção preventiva de proteção e combate a incêndios)		
Realiza/registra avaliação de equipamento adquirido antes que este entre em uso		
Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos		
Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos		
Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos		
Realiza/registra qualificação dos equipamentos		
Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho		

XII Biossegurança

Itens verificados		
	Sim	Não
POPs contemplam medidas de biossegurança		
Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada		
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes		
Infra-estrutura compatível para descarte de resíduos e rejeitos (área física específica, equipamentos, artigos e materiais)		
Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental		
Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas vigentes. Saneantes e domissanitários regularizados juntos à ANVISA		
EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes.		

XIII Hemovigilância/Retrovigilância

Hemovigilância		
Itens verificados		
	Sim	Não
Registra no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas		
Procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento e a prevenção das reações transfusionais.		
Notifica eventos adversos no sistema NOTIVISA		

Retrovigilância		
Itens verificados		
	Sim	Não
Em casos de doador de repetição com resultado reagente/positivo para doenças transmissíveis pelo sangue realiza-se investigação de retrovigilância de acordo a legislação vigente, com comunicação à Vigilância Sanitária competente		
Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância		
Em casos de soroconversão, atualiza o registro do doador de forma a garantir que não faça doações futuras		

XIV Gestão de Qualidade

Itens verificados		
	Sim	Não
Organograma com responsabilidade definida para cada setor do serviço		
POPs técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área)		
Auditoria interna		
Documentos da qualidade de fácil leitura, com		

conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado		
Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo		
Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade		
Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas		
Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações		
Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes		
Procedimento estabelecido para a qualificação dos fornecedores		
Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços		

XV Depósito de materiais, insumos e reagentes

Itens verificados		
	Sim	Não
Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia.		
Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente		
Mecanismos de prevenção e combate de insetos e roedores devidamente registrados		
Procedimentos executados conforme POP		
POP atualizado e disponível		
Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. P a r â m e t r o : prazo de validade		
Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais P a r â m e t r o s : condições de conservação, prazo de validade		

Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenadas na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol		
Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante		
Insumos e reagentes aliquotados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pela manipulação		
Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas		

XVI Cadastro de doadores

Itens verificados		
	Sim	Não
Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera)		
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados conforme POP		
Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; sexo, data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação habitual, endereço e telefone de contato, nº. de registro de candidato no serviço ou no programa de doação, data do comparecimento do candidato no serviço)		
Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas para doação, doenças transmissíveis pelo sangue e a importância das respostas do doador na triagem clínica		
Manutenção dos registros de cadastro de doadores de forma segura, confiável e sigilosa		
Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores		
Mecanismo de convocação (readmissão) de doadores inaptos		

XVII Triagem Hematológica

Itens verificados		
	Sim	Não
Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo, iluminação, ventilação)		
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados conforme POP		
Técnica usada: _____		
Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada		
Registro dos procedimentos realizados		

XVIII Triagem Clínica

Itens verificados		
	Sim	Não
Atividade realizada sob supervisão médica		
Sala que garanta privacidade do doador e sigilo das informações		
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados conforme POP		
Ficha de triagem clínica padronizada contemplando os requisitos para seleção de doadores (questionário, pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso), com data e identificação do candidato e do profissional que realizou a triagem		
Ficha de triagem clínica preenchida a cada nova doação		
Registro, na ficha de triagem do doador, da causa da inaptidão e do encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário		
Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada		
Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador (com informações sobre os riscos do processo de doação, cuidados durante e após a coleta e orientações sobre reações adversas à doação, o destino do sangue doado, os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados)		

Procedimento confidencial de auto-exclusão		
Mecanismo de bloqueio de doadores considerados inaptos na triagem clínica		
Registros dos procedimentos realizados		

XIX Coleta de Sangue

Itens verificados		
	Sim	Não
Coleta de sangue sob supervisão de médico (a) ou de enfermeiro (a)		
Sala exclusiva e adequada para coleta (limpeza, climatização, iluminação, fluxo)		
Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$)		
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados conforme POP		
Técnica de assepsia do braço do doador em dois tempos (antissépticos registrados na ANVISA como produtos para saúde)		
Volume adequado de coleta (450 mL \pm 50 mL - 8 mL/kg peso para mulheres e 9 mL/kg peso para homens) determinado e registrado pelo triador		
Procedimento definido para homogeneização durante a coleta		
Tubo coletor selado ao fim da coleta garantindo a esterilidade do sistema. Permite-se o fechamento com dois nós no tubo até o momento do processamento onde deverá ser obrigatoriamente selado		
Registro da hora de início e término da coleta ou o tempo de coleta (tempo máximo de 15min)		
Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante		
Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas		
São corretamente identificados: a ficha do doador, a unidade de sangue e as amostras para testes laboratoriais (código de barras ou etiquetas impressas)		
Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original		

Cuidados com o Doador			
da bolsa plástica contendo a identificação da doação e as iniciais do doador			
Itens verificados			
Amostras para as provas laboratoriais colhidas e rotuladas no momento da coleta (nome e sigla da instituição coletora, data da coleta)		Sim	Não
Presença de médico no serviço durante o horário de identificação numérica ou alfa numérica da amostra coletada para orientar as condutas em casos de eventos adversos a doação			
O sangue total, se armazenado, deve estar entre 2° e 6°C, exceto para produção de plaquetas, então armazenado de 20° a 24°C			
Equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos, em ambiente privativo, disponíveis para atendimento das reações adversas do doador (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002)			
Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências			
O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação			
Oferece hidratação oral/lanche ao doador após a coleta			

XX Triagem Laboratorial e Sorologia

Item verificado		
	Sim	Não
Serviço de sorologia para terceiros		

Infraestrutura		
Itens verificados		
	Sim	Não
Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)		
Em caso de utilização de metodologia de biologia molecular possui área específica e de acordo com a legislação vigente		
Equipamentos em conformidade com técnicas e kit utilizados		
Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade		
Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$)		

Procedimentos realizados		
---------------------------------	--	--

Itens verificados		
	Sim	Não
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados conforme POP		
Padronização e identificação dos tubos com as alíquotas para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços		
Utiliza tubos primários desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços		
(Um) teste Anti-HIV 1, 2* e 1 (Um) teste combinado Ag**+AcMétodos: _____		
* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; ***Ac = Anticorpo.		
Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV (adicional)		
Anti-HTVL I/II Método(s): _____		
Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac) Método(s): _____		
Teste de ácido nucléico (NAT) para HCV (adicionalmente)		
HBsAg Método(s): _____		
Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM) Método(s):		
Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente)		
Doença de Chagas (Anti- <i>T. cruzi</i>) Método(s): _____		
Sífilis (Ac treponêmicos ou não-treponêmicos) Método(s): _____		
Malária**** (detecção Plasmódio ou antígenos plasmodiais) Método(s): _____		
Em zona endêmica com transmissão ativa; Citomegalovírus*****Método(s): _____		
*****Transplantes de CPH e de órgãos, recém-nascidos peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina.		
Outros: _____		
Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo		

de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s)		
Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos 2 testes para HIV ou HCV (quando couber)		
Ensaio realizado rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit		
Realiza/ registra a repetição do testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos		
Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não reagente, há procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas.		
Realiza os testes confirmatórios		
Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras para serviços de referência		
Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos		
Realiza/registra os testes nas amostras individuais para identificação dos marcadores nos casos de resultado positivo ou inconclusivo em biologia molecular dos testes realizados em pool		
Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior		
Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno (monitoramento diário)		
Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, este é realizado mediante processo validado		
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI		
Participa de AEQ - Avaliação Externa da Qualidade Programa:		
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.		
Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante		
Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento		
Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em serviços de hemoterapia (conforme		

expresso nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%)		
Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador		
Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.		
Controle de qualidade lote a lote dos reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes		
Armazena memória do registro da máquina (processo automatizado) ou mapa de trabalho (processo semi-automatizado ou manual)		
Resultados dos ensaios sorológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente		
Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço		
Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação		
Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação de resultados dos testes sorológicos		
Registros dos resultados laboratoriais que não satisfaçam os critérios especificados, com registros dos novos testes submetidos nas amostras e as medidas adotadas para liberação ou bloqueio do sangue e componentes		
Possui mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial, mantendo registro dos mesmos		
Procedimentos estabelecidos e escritos para o descarte das bolsas com resultados reagentes		
Registros da notificação à Vigilância Epidemiológica dos casos reagentes para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória (Portaria nº 2472, 31/08/2010)		

XXI/ Imunohematologia

Infraestrutura		
Itens verificados		

	Sim	Não
Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)		
Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas e reagentes utilizados		
Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade		
Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ±2°C)		

Recursos Humanos		
RH qualificado/capacitado		
Procedimentos realizados		
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados conforme POP		
Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal) Método: _____		
Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O) Método: _____		
Realiza/registra a determinação do tipo Rh(D) a cada doação Método: _____		
Utilizam na rotina os soros para anti-Rh(D) e controle de Rh do mesmo fabricante Método: _____		
Realiza/registra pesquisa de D fraco e/ou categoria Método: _____		
Na pesquisa de D fraco e/ou categoria utiliza, no mínimo, dois reagentes Anti-Rh(D) contendo anticorpos da classe IgG de linhagens celulares distintas		
Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D)		
Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) a cada doação Método: _____		
Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI) Método: _____		
Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S de acordo com a legislação vigente		
Protocolos dos testes imunohematológicos com nome do fabricante e reagente, número do lote e prazo de validade		
Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante		
Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional		

responsável pelo procedimento		
Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso		
Utiliza anti-soros monoclonais		
Utiliza anti-soros policlonais		
Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA		
Controle de qualidade lote a lote dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes.		
Resultados dos testes imunohematológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente		
Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno (monitoramento diário)		
Caso o serviço prepare as amostras utilizadas como CQI, este é realizado mediante processo validado		
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI		
Participa de AEQ - Avaliação Externa da Qualidade Programa:		
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades		
Resultados dos testes imunohematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço		
Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação		

XXII Processamento, Armazenamento e Distribuição

Infraestrutura		
Itens verificados		
	Sim	Não
Área física conforme legislação vigente (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)		
Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas		
Processamento realizado em sistema fechado		

Tubos coletores selados hermeticamente		
Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar) classe II para procedimentos que requeiram abertura do sistema		
Realiza validação dos procedimentos, incluindo a contagem de partículas na câmara de fluxo laminar		
Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$)		

Dados de Produção	Média mensal
Concentrado de hemácias (todos os tipos)	
Concentrado de granulócitos	
Concentrados de plaquetas por aférese	
Concentrado de plaquetas randômicas	
Crioprecipitado	
Plasma fresco congelado	
Plasma isento de crio	
Plasmaférese para indústria fracionadora	
Outros	

Dados de Descarte					
Hemocomponente	Vencimento	Armazenamento inadequado	Ruptura de bolsas	Sorologia por Doação	Outros
Concentrado de hemácias					
Concentrado de plaquetas					
Crioprecipitado					
Plasma fresco congelado					
Plasma isento de crio					
Plasma comum					

Informações Gerais		
Itens verificados		
	Sim	Não
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados conforme POP		
Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações,		

áreas de trabalho e equipamentos		
Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade do fabricante e armazenados de acordo com a especificação		
Utilização de bolsas específicas para produção de hemocomponentes com volume inferior a 300 mL		
Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os produtos <i>em pool</i>		
Registros dos procedimentos realizados		

Processamento de Concentrado de Hemácias		
Itens verificados		
	Sim	Não

Concentrados de hemácias congeladas		
Armazenado a -65°C ou inferior, com validade de 10 anos		
Concentrados hemácias rejuvenescidas com a indicação da solução utilizada		
Concentrados de hemácias lavadas com solução isotônica		
Concentrados de hemácias desleucocitados (filtro de bancada ou no leito)		
Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "unidade de baixo volume"		
Prazo de validade de acordo com o anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 - 35 dias; ACD, CPD, CP2D - 21 dias; Solução aditiva - 42 dias).		
Armazenamento de concentrado de hemácias de 2°C a 6°C		
Para produtos preparados em circuito aberto, em cabine de segurança biológica classe II (lavagem e/ou aliquotagem de componentes, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C		
Neste caso, é registrado o horário da preparação		
Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade		
Observações:		

Processamento de Plasma		
Itens verificados		
	Sim	Não
Plasma fresco congelado (PFC) Método:		
O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado		
Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada		
O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas		
Produção de crioprecipitado Método:		
Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C negativos ou inferior por 24 meses		
Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses		
Produção de plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos Justificativa de produção:		
Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos		

Processamento de Concentrado de Plaquetas		
Itens verificados		
	Sim	Não
Prepara concentrado de plaquetas randômicas		
Prepara plaquetas a partir de "camada leucoplaquetária" (<i>buffy-coat</i>)		
Prepara plaquetas leucorreduzidas em bancada de acordo com normas vigentes		

Se preparado em circuito aberto deve ter validade de 4 horas		
Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$		
Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas)		
Temperatura de armazenamento de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias)		
Concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos)		
Plasma rico em plaquetas ou da camada leucoplaquetária		
Concentrado de granulócitos		
Obtenção de granulócitos de acordo com as normas vigentes		

Rotulagem e liberação		
Itens verificados		
	Sim	Não
Etiqueta aderida firmemente à bolsa e preenchida com tinta indelével		
Liberação dos produtos conferida por mais de uma pessoa, a menos que seja usada a tecnologia de códigos de barras ou outra forma eletrônica de identificação devidamente validada		
Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes		
Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema informatizado contra a possibilidade de liberação de sangue ou componentes que não satisfaçam a todos os testes ou critérios de seleção de doadores (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc)		
Etiqueta apresenta todas as informações necessárias e visíveis (nome e endereço da instituição coletora e data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, identificação de "Doação Autóloga", quando for o caso, nome e quantidade de anticoagulante (exceto em hemocomponente obtidos por aférese), temperatura de conservação; validade		

do produto; tipagem sanguínea ABO e Rh; PAI; resultados de testes não reagentes/negativos para doenças transmissíveis pelo sangue; registro de irradiação ou CMV negativo se for o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos; presença da inscrição "Não adicionar medicamentos"; pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários		
Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações anteriores contém: nome e sobrenome do doador paciente, identificação do hospital de origem, número de registro do doador paciente no serviço de hemoterapia, indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber		
Etiqueta disposta de forma que permita a visibilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo		
Etiqueta dos produtos liberados em forma de <i>pool</i> (crio e plaquetas), além das especificações anteriores, contém também: indicação de que se trata de <i>pool</i> e o número do <i>pool</i> , data e horário de validade, volume do pool, nome do serviço que preparou		
Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade		

XXIII Armazenamento de sangue e hemocomponentes

Infraestrutura		
Itens verificados		
	Sim	Não
Área física conforme (iluminação, fluxo).		
Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas (uso exclusivo para esta finalidade)		
Refrigeradores com sistema de alarme (máxima e mínima) sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, conforme legislação vigente		
Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou menos e registrada, conforme legislação vigente		

Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo possui mecanismo de controle manual com verificações registradas e assinadas (de 4 em 4h se uso freqüente; de 8 em 8h se uso menos freqüente, com termômetro de máxima e mínima)		
Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$)		
Temperatura de conservação dos concentrados de plaquetas controlada e registrada, mantida a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, sob agitação contínua, conforme legislação vigente		

Armazenamento		
Itens verificados		
	Sim	Não
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados conforme POP		
Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional		
Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados		
Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade		
Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio		

XXIV Distribuição de sangue e hemocomponentes

Distribuição de sangue e hemocomponentes		
Itens verificados		
	Sim	Não
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados conforme POP		
Relação dos serviços atendidos pelo serviço fornecedor de hemocomponentes		
Distribui sangue e hemocomponentes para estoque em outros serviços de saúde		

Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM)		
Distribuição sangue e/ou hemocomponentes para transfusão em outro local mediante a realização das provas pré-transfusionais (vide Módulo V)		
Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária		
Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponente identificando locais de destino conforme legislação vigente		
Inspeção visual e verificação da data de validade do produto antes da saída do sangue e/ou hemocomponente		
Registros da validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura)		
Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C), sangue total para produção de plaquetas (20 a 24°C), concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento)		
Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador		
Reintegra hemocomponentes não utilizados		
Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar teste		
Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização do Ministério da Saúde, mediante		

contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: finalidade do envio, número da bolsa enviada e a instituição de destino (avaliar mecanismo de rastreabilidade)		
---	--	--

XXV Controle de qualidade dos hemocomponentes

Infraestrutura		
Itens verificados		
	Sim	Não
Área física conforme (iluminação, fluxo).		
Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas (aferição, calibração, manutenção e conservação).		
Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$).		

Controle de qualidade		
Itens verificados		
	Sim	Não
POP atualizado e disponível.		
Procedimentos executados conforme POP.		
Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade do sangue e dos hemocomponentes - tipo de controle, periodicidade, amostragem, os critérios de aceitação e parâmetros mínimos (conformidade igual ou maior que 75% de cada item controlado em todos os hemocomponentes, exceção do conc. hemácias por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados que devem ser de 90%.		
Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, ao menos que este não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade.		
Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas.		
Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivo-preventivas adotadas.		

Controle de qualidade dos Hemocomponentes			
Itens verificados			
		Sim	Não
Concentrado de Hemácias Amostra: 1% ou 10 unidades/mês.	Hemoglobina: >45g		
	Hematócrito: 50 a 80% (*)		
	Volume: 270 ± 50mL		
	Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).		
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)		
Concentrado de Plaquetas(**) Amostra: 1% ou 10 unidades/mês.	Conteúdo total: >5,5x10 ¹⁰		
	Volume: 40 a 70mL		
	pH: > 6,4 (no último dia de armazenamento)		
	Leucócitos: Preparado de plasma rico em plaquetas: < 2,0x10 ⁸ unidades Preparado de camada leucocitária: < 0,5x10 ⁸ unidades		
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)		
Concentrado de Plaquetas por Aférese Amostra: 1% ou 10 unidades/mês.	Conteúdo: 3x10 ¹¹ (simples)		
	Conteúdo: 6x10 ¹¹ (dupla)		
	pH: > 6,4 (último dia de armazenamento).		
	Volume: ≥ 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou so-lução aditiva, por 5,5x10 ¹⁰ plaquetas/bolsa).		
	Leucócitos: 5,0x10 ⁶ /unidade.		
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)		

CrioprecipitadoAmostra: pelo menos 4 unidades/mês ou 1% da produção, em unidadescom 30 a 45 dias de armazenamento.	Volume: 10 a 40mL (em todas a unidade produzidas)		
	Fibrinogênio: >150mg/unidade		
Concentrado de granulócitos por aférese(todas as unidades produzidas).	Volume: < 500 mL		
	Contagem: ≥ 1,0 x 10 ¹⁰ /unidade		
Plasma Fresco CongeladoAmostra: pelo menos 4 unidades/mês ou 1% da produção em unidadescom 30 a 45 dias de armazenamento, exceto para volume que deve seravaliado em todas as amostras produzidas.	Volume: ≥150mL		
	Fator VIII C: >0,7UI/mL (70% atividade) ouTTPA: até o valor do pool controle + 20% ou Fator V: ≥ 70% de atividade.		
	Hemácias residuais: <6x10 ⁶ /unidade (antes do congelamento)		
	Leucócitos residuais: < 0,1x10 ⁶ /unidade (antes do congelamento)		
	Plaquetas residuais: <50x10 ⁶ /unidade (antes do congelamento)		
Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasmasimples)	Volume: ≥150mL (em todas a unidade produzidas)		
Plasma isento de crioprecipitado	Volume: ≥140mL (em todas a unidade produzidas)		
Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês	Hemoglobina: >40g/unidade		
	Leucócitos residuais: <5x10 ⁶ /unid		
	Hemólise: <0,8% da massa eritrocitária(no último dia de armazenamento)		
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)		

Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês	Conteúdo: $>5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unidade		
	Leucócitos residuais: $<5 \times 10^6$ /unidade (pool)		
	Leucócitos residuais: $<0,83 \times 10^6$ /unidade		
	pH: $> 6,4$ se a desleucocitação for realizada no pré-armazenamento (no último dia de armazenamento).		
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)		
Concentrado de Hemácias Lavadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês	Hemoglobina: >45 g / unidade		
	Hematócrito: 50 a 75%		
	Proteínas totais: $<0,5$ g/unid		
	Hemólise: $<0,8\%$ de massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).		
	Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária.		
	Proteína residual: $< 0,5$ g/unidade (em todas as unidades).		
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)		
Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida Amostra: 1% ou 10 unidades/mês	Hemoglobina: > 43 g/unidade		
	Hematócrito: 50 a 80%*		
	Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)		
	Leucócitos: $< 1,2 \times 10^9$ / unidade		
	Negativa (microbiológico negativo)		
Concentrado de Hemácias congeladas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês, com exceção do volume, hemoglobina sobrenadante e	Volume: > 185 mL		
	Hemoglobina no sobrenadante: $< 0,2$ g/unidade		
	Hemoglobina: > 36		

hematócrito que devem ser avaliados em todas unidades produzidas.	g/unidade		
	Hematócrito: 50 a 75% (dependendo da concentração de glicerol utilizada na técnica).		
	Recuperação: > 80% da massa eritrocitária.		
	Osmolaridade: < 340 mOsm/L		
	Contagem de leucócitos: < 0,1 x 10 ⁹ / unidade.		
	Negativa		

XXVI TERAPIA TRANSFUSIONAL

Infraestrutura		
Itens verificados		
	Sim	Não
Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação).		
Equipamentos / Insumos		
Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas		
Refrigeradores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 4 ± 2°C conforme legislação vigente.		
Congeladores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou menos e registrada, conforme legislação vigente.		
Monitoramento de temperatura dos equipamentos conforme legislação		
Sistema de alarme sonoro e visual nos equipamentos de refrigeração		
Armazenamento de sangue e hemocomponentes em equipamentos apropriado, de forma segregada, ordenada e racional. Parâmetros: prazo de validade, grupo ABO, irradiados, uso autólogo, procedimentos especiais, outros.		

Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante		
Armazenamento de reagentes em equipamento/área específica e identificada		
Controle de qualidade de cada lote de reagente em uso		
Anti-soros monoclonais		
Anti-soros policlonal		
Equipo de transfusão com filtro estéril, apirogênico e descartável.		
Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador conforme protocolo		
Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$)		

Procedimentos pré-transfusionais		
Itens verificados		
	Sim	Não
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados de acordo com o POP		
Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno		
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.		
Participa/registra AEQ - Avaliação Externa da Qualidade Programa:		
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.		
O serviço de hemoterapia é parte integrante do Comitê Transfusional. Data da última reunião:		

Reportam ao Comitê Transfusional casos de transfusões não usuais (transfusão maciça, transfusão Rh positivo em paciente Rh negativo)		
Protocolos de controle das indicações, de uso e do descarte de hemocomponentes		
Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente.		
Testes pré-transfusionais		
Realiza a inspeção visual da bolsa de sangue (coloração, integridade do sistema fechado, hemólise ou coágulos, data de validade) antes da realização da		

prova de compatibilidade e com os dados da etiqueta de liberação (cartão de transfusão).		
A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor (nome completo, identificação do serviço solicitante, nome da mãe, sexo, peso, idade, prontuário do paciente e nº do leito, hemocomponente solicitado, quantidade ou volume solicitado, indicação (tipos de transfusões, diagnóstico, resultados laboratoriais que justificam a indicação, antecedentes transfusionais), data, assinatura e CRM do médico solicitante.		
Identificação do tubo da amostra, no momento da coleta: nome completo do receptor, número de identificação, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta.		
Em caso de transfusões em outros serviços, há protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia que realiza os testes pré-transfusionais para coleta e envio de amostras		
Tipagem ABO direta do receptor Método:		
Tipagem ABO reversa do receptor Método:		
Retipificação da bolsa ABO e RhD (quando for rotulado como RhD negativo)		
Determinação do tipo RhD na amostra do receptor, com pesquisa de D fraco se a reação for negativa para antígeno RhD Método:		
Utilizam na rotina os soros para anti-D e controle de RhD do mesmo fabricante Método:		
Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outros.		
Pesquisa anticorpos irregulares na amostra de receptores Método:		
Identifica anticorpos irregulares (PAI) conforme protocolo aprovado Método:		
Realiza/registra teste de hemolisina para transfusões de plaquetas não isogrupo com método quantitativo a 37°C		
Guarda de alíquotas do soro ou plasma do receptor, em temperatura de 2 a 6°C, por pelo menos 3 dias (72 h) em equipamento/área específica e		

identificada		
Identifica e guarda os segmentos (tubos) das bolsas transfundidas por pelo menos 3 dias (72h) em temperatura de 2 a 6°C em equipamento/área específica e identificada		
Realiza prova de compatibilidade (hemácias do doador (tubo coletor da bolsa) com soro/plasma do receptor - para hemocomponentes eritrocitários) Método:		
Pesquisa do D fraco e/ou categoria		
Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência		
Protocolo para liberação de sangue incompatível		
Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e pelo médico assistente do paciente quando possível pelo próprio paciente ou responsável legal deste, em concordância com o procedimento e os riscos envolvidos.		
PFC e o CRIO descongelados, quando em banho-maria, em temperatura que não exceda a 37°C, com a bolsa protegida de forma que não entre em contato com a água, transfundida até, no máximo, 24h se armazenado a 4± 2°C.		
Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão (cartão de transfusão) contendo: identificação numérica/alfanumérica do receptor (nome completo, número de registro e localização - hospital, enfermaria, leito), grupo ABO e tipo RhD do receptor; nº. de identificação da bolsa com grupo ABO e tipo RhD; conclusão do teste de compatibilidade; data e nome do responsável pela realização dos testes pré - transfusionais e pela liberação do hemocomponente, além das instruções ao ato transfusional.		
Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão		
Registros da validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura).		
Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: concentrado de hemácias (1 a 10°C), concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento).		
Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do		

serviço remetente identificação dos destinatário, hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da lista saída e identificação do transportador.		
Procedimentos de testes pré - transfusionais em RN até 4 meses		
Tipagem ABO (direta) e RhD (quando a reação com soro controle RhD resultar positiva a tipagem é inválida.		
Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro do neonato ou da mãe.		
Prova de compatibilidade, se a pesquisa acima demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos.		
Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV		
Outros testes imunohematológicos complementares		

Ato transfusional		
Itens verificados		
	Sim	Não
A ficha do receptor contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e número de unidades transfusionais, antecedentes de reações adversas à transfusão		
Confirmam antes do início da transfusão: nome do paciente; dados da etiqueta de identificação da bolsa; validade do produto e a integridade da bolsa (inspeção visual).		
Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão: eritrocitários no máximo 30 min em temperatura ambiente (22 ± 2 °C), plasmáticos transfundidos brevemente ao descongelamento e no máximo 24h em temperatura de 4 ± 2 °C, plaquetários em agitação constante no máximo em 24h após saírem do agitador contínuo.		
Durante a transfusão: acompanhamento do médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos; etiqueta de identificação permanece afixada à bolsa até o final da transfusão.		
Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional com os respectivos registros		
Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e		

hemocomponentes até 4 (quatro) horas		
Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais (temperatura, PA e pulso) de início e final da transfusão, a data da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional, reações adversas, quando couber.		
Transfusões de concentrados de hemácias isogrupos ou ABO e RhD compatíveis		
Transfusões de plasma ABO compatível com hemácias do receptor (não é necessário realizar prova de compatibilidade). Crio deve ser ABO compatível somente em transfusões em crianças		
Transfusões de concentrados de granulócitos com hemácias compatíveis com plasma do receptor		
Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes		
Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas para transfusões em pacientes internados		

Procedimentos especiais em transfusão		
Itens verificados		
	Sim	Não
Executa/registra protocolo para atendimento de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA).		
Transfusões intra-uterina, transfusão de substituição adulto e recém-nascido (exsanguineotransfusão)		
Segue protocolo escrito e validado para exsanguineotransfusão		
Os hemocomponentes usados estão com o tempo de coleta de até cinco dias para transfusão em recém nascidos, salvo casos autorizados por médico hemoterapeuta e assistente.		
Os hemocomponentes utilizados em transfusões intra-uterina são leucorreduzidos (ou anti-CMV negativos) e irradiados		
Transfusão Autóloga		
Existe médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão		

autóloga		
Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória (se a transfusão for realizada depois que o paciente deixou o centro cirúrgico, deve estar definido em protocolo específico)		
Pré-operatório: usado até 24 h depois da coleta se armazenadas a 4±2°C ou até 8h se armazenado entre 20 e 24°C		
Recuperação intra-operatória: equipamentos específicos para tal finalidade, sangue recuperado usado somente pelo paciente e até 4h da coleta.		
Procedimentos executados de acordo com o POP		

XXVII PROCEDIMENTOS ESPECIAIS

Itens verificados		
	Sim	Não
Médico responsável pelo programa de doação autóloga no serviço de hemoterapia		
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados de acordo com o POP		
Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovado pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do paciente (solicitação de doação)		
Termo de consentimento informado para realização da coleta do doador-paciente ou de seu responsável		
Protocolo de procedimentos relativos à doação autóloga de identificação e tratamento de reações adversas		
Doações autólogas submetidas aos mesmos testes para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e imunohematológicos realizados nas doações alogênicas, incluindo teste de compatibilidade antes da transfusão.		
Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador e documento de autorização assinado pelo médico assistente e médico hemoterapeuta		
A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregada das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim.		
Doação autóloga peri-operatória por hemodiluição normovolêmica		
Doação autóloga peri-operatória por recuperação intra-		

operatória		
------------	--	--

Sangria terapêutica		
Itens verificados		
	Sim	Não
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados de acordo com o POP		
Procedimento realizado somente mediante solicitação médica e avaliação do médico hemoterapeuta do serviço		

Doação por aférese		
Itens verificados		
	Sim	Não
Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação).		
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados de acordo com o POP		
Critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total, inclusive exames laboratoriais para infecções transmissíveis pelo sangue em amostras colhidas no mesmo dia da coleta (pode-se aceitar exame em amostras de 24 horas com documentação de justificção escrita).		
Termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito (relata o procedimento, possíveis complicações e risco ao doador, principalmente sobre as complicações e riscos relacionados ao uso de medicações mobilizadores e de agentes hemossedimentantes, se couber).		
Procedimento de aférese sob a responsabilidade de médico hemoterapeuta		
Durante a realização de aférese tem-se a presença de médico para casos de reações adversas		
Volume sangüíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador		
Equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos e área privativa disponíveis para atendimento das reações adversas do doador.		

Procedimento de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado, tipo de hemocomponente coletado, duração da coleta, volume coletado, drogas e doses administradas, reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado, marca, lote, data de fabricação e validade dos insumos utilizados.		
Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano		
Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000/mm ³ no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede		
Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000/mm ³		
Realizada contagem celular em todos os concentrados de leucócitos coletados		
Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e corticosteróides) e agentes hemossedimentantes		
Intervalo mínimo de doação é de 48h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos dois meses antes da próxima doação		
Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores freqüentes.		
Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg)		
Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador pesa, pelo menos, 60 kg e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres		
Coleta de duas unidade de concentrado de hemácias o doador pesa, pelo menos, 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL		

Aférese terapêutica		
Itens verificados		
	Sim	Não
Realizada mediante pedido médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta		
Procedimentos realizados exclusivamente por médico hemoterapeuta, com disponibilidade para cuidados de		

emergência para reações adversas.		
Registra: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extra-corpóreo, qualidade e quantidade do componente removido, qualidade e quantidade dos líquidos utilizados, qualquer reação adversa ocorrida e medicação administrada.		

XXVIII Irradiação de Hemocomponentes

Método		
Itens verificados		
	Sim	Não
Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária		
POP atualizado e disponível		
Procedimentos executados de acordo com o POP		
Dose mínima sobre o plano médio da unidade irradiada - 25 Gy (2.500 cGy) - uma dose inferior em nenhum ponto de 15 Gy (1.500 cGy) nem superior a 50 Gy (50.000 cGy)		
Processo de irradiação validado e registrado		
Registro de controle da fonte radioativa anualmente		
Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS		
Armazenados segregados de outros hemocomponentes		
Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta e armazenado até 28 dias depois da irradiação. A irradiação após de concentrados de hemácias após 14 dias, tem validade de 48 horas e mediante justificativa.		

XXIX Equipamentos de Proteção Individual

Itens verificados		
	Sim	Não
Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de E.P.I.?		
Os EPI's disponíveis para os funcionários da zeladoria são:		
Uniforme próprio e/ou avental longo		
Luvas		
Máscara		
Calçado fechado com solado antiderrapante		

Óculos de proteção		
Outros ?		
Quais?		
Utilização correta dos EPI durante a inspeção ?		

XXX Infraestrutura

Itens verificados		
	Sim	Não
A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA?		
Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes?		
Estão em bom estado de conservação?		
A iluminação é adequada?		
Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)?		
Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento?		
A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança?		
A rede hidráulica está em boas condições de uso?		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos?		
Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade?		
Existem sanitários/vestiários individualizados por sexo, dotados de: lavatório com sabonete líquido; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal?		
Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários?		
Possui depósito de material de limpeza (DML)?		
Possui copa destinada à refeição dos funcionários?		
Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários?		

XXXI Resíduos Hospitalares

Itens verificados		
	Sim	Não

Como é feito o Transporte de resíduos?		
Recipientes com tampa?		
Carrinho próprio para lixo?		
Há circulação exclusiva para limpos e para sujos?		
O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos?		
Existe separação do lixo hospitalar por categoria?		

XXXII Resíduos Comuns

Resíduos não perigosos similares aos domésticos como papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.		
Itens verificados		
	Sim	Não
Há separação dos diversos resíduos no setor ?		
Há acondicionamento adequado dos resíduos ?		
Recipiente de material resistente.		
Recipiente com tampa.		
Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas.		
Recipiente com pedal.		
Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis ?		
Há uso de cores/símbolos/sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco ?		
Os recipientes do lixo são desinfectados ?		
Observe se estão limpos.		

XXXIII Abastecimento de Água

Rede de fornecimento		
Itens verificados		
	Sim	Não
Rede pública		
Carro pipa		
Outra _____		
Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? _____ meses.		
Qual a data da última limpeza? ____/____/____ (peça comprovante)		
Há reservatório duplo de água potável ?		
Existem sistemas de filtragem? Localização		

Existe tratamento da água utilizada nas terapias		
Possibilidade de refluxo da água ?		
Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo?		
Qual a Periodicidade ? _____ meses		
Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas ?		
Data última inspeção ____/____/____.		
O abastecimento d'água para os reservatórios prevê uma capacidade para _____ dias.		
Há reservatório de água inferior (cisterna)?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Há reserva técnica para combate a incêndio?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Todos os reservatórios (cisterna, caixa d'água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação, com tampa, sem vazamentos, etc?		

XXXIV Limpeza e Zeladoria

Itens verificados		
	Sim	Não
Existe um programa de sanitização na Instituição?		
Existem registros de sua execução?		
Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor?		
Serviço de limpeza terceirizado?		
Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo?		
Com que frequência é feito o treinamento? ----- /ano		
Há rotatividade deste pessoal da limpeza e coleta de lixo?		
Qual a frequência? _____ Homem/ano		

XXXV Esgoto

Itens verificados		
	Sim	Não
Os efluentes vão diretamente para a rede pública?		
Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos?		
Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.)		
Qual a Periodicidade?		

EQUIPE

NOME	MATRÍCULA
------	-----------

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

DATA	/ /
-------------	---------------

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da administração pública ou por empresas privadas.

Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Histeroscopia, Colposcopia – 1 a 10)

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ

COMISSÃO EXAMINADORA

Ref.: Credenciamento nº _____.

I Identificação

Razão Social: _____

Nome Fantasia: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TEL: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

Responsável Técnico: _____

CPF: _____

CRM: _____

Título de Especialista: SIM () Não ()

Responsável Técnico Substituto: _____

CPF: _____

CRM: _____

Licença de Funcionamento nº: _____

Laudo de inspeção sanitária: SIM () Não ()

II Dados Gerais

NATUREZA DO SERVIÇO

☐ Público

☐ Filantrópico

☐ Privado

ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO

☐ Regional

☐ Municipal

☐ Intermunicipal

☐ Estadual

O PRÉDIO ESTÁ LOCALIZADO

☐ Vizinho à fábrica

☐ Junto a rio

☐ Em rua movimentada

☐ Junto a aterro sanitário

☐ Em área residencial

☐ Isolado

	Sim	Não
Recredenciamento		

	Sim	Não
Credenciamento Novo		

III Recursos Humanos da Unidade

PROFISSIONAIS			Quant.
Médico especialista	S	N	
Biomédico	S	N	
Biólogo	S	N	
Farmacêutico	S	N	
Tec. em patologia	S	N	
Enfermeiro	S	N	
Téc. Enfermagem	S	N	
Clínico	S	N	
Assistente Social	S	N	
Pessoal administrativo	S	N	

Outros (especificar)	S	N	
-----------------------	----------	----------	--

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas?		
Possui programa de treinamento e educação permanente dos profissionais, com registro?		
Possui programa de vacinação de seus funcionários conforme legislação vigente, com seus respectivos registros? (hepatite B e tétano)		
Possui comprovante de imunização de hepatite B?		
Possui programa de controle médico e saúde ocupacional, com registros dos exames admissionais, periódicos e demissionais?		
Há notificação de acidentes (CAT) ao Ministério do Trabalho?		
Possui registro diário dos procedimentos realizados, contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimento realizado, nome do profissional e identificação do equipamento?		
Possui registro de intercorrências e eventos adversos contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimento realizado, nome do profissional e identificação do equipamento e tipo de intercorrência ou evento adverso, além das medidas de suporte prestadas ao paciente?		
Possui registro de controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e psicotrópicos) utilizados durante o procedimento endoscópico?		
Os registros são arquivados de forma a permitir a sua rastreabilidade?		
Possui documentação relativa às características técnicas, especificações de desempenho, instruções de operação e manutenção dos equipamentos e seus acessórios?		
Presta esclarecimentos a seus pacientes sobre os procedimentos propostos, expondo objetivos, evolução esperada, riscos e complicações mais frequentes, de forma verbal e escrita?		
O paciente submetido à endoscopia sob qualquer tipo de sedação ou anestesia não tópica, só é liberado na presença de um acompanhante adulto?		
Para os procedimentos que envolvam sedação profunda ou anestesia, o serviço possui um profissional legalmente habilitado para a realização do procedimento endoscópico e um profissional legalmente habilitado para promover a sedação profunda ou anestesia e monitorar o paciente durante todo o procedimento?		

IV Ambulatório

Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos.		
	Sim	Não
Dispõe de área física mínima adequada ? (sala de espera, posto de enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos.		
Sala de recepção de pacientes		
Sala para recuperação		
Sala de consulta / procedimento		
Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos abaixo relacionados ?		
Aparelho de HGT		
Aparelho de histeroscopia		
Aparelho de monitoração cardíaco mapa		
Aparelho de pressão com estetoscópio		
Aparelho de ultrassom		
Aparelho de ultrassom color doppler		
Aparelho de video colonoscopia		
Autoclave		
Balança para adultos (peso/altura)		
Balança para crianças de até 10 anos (peso/altura)		
Cadeira de exame		
Cadeira de rodas		
Carro de PCR (equipado)		
Colposcópio		
Eletrocautério		
Escada de 2 degraus		
Foco luminoso		
Geladeira		
Laser (opcional)		
Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a Controle especial		
Lupa		
Maca		
Material para anestesia local		

Material para assepsia / esterilização dentro das normas sanitárias		
Material para curativos / retirada de pontos		
Material para pequenas cirurgias		
Material para procedimentos estéticos e invasivos		
Mesa acessório p/ instrumental		
Mesa de exame		
Mesa e cadeiras (p/ entrevista)		
Nebulizador ou atomizador para aplicação de agente beta 2 agonista		
Negatoscópio		
Otoscópio		
Oxigênio a 100% (cem por cento)		
Oxímetro de pulso com alarme		
Punch		
Recipiente com pedal		
Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante		
Suporte para fluido endovenoso		
Termômetro		
Outros (especificar)		
Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados ?		

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda?		
Mantém instruções escritas referentes aos equipamentos ou instrumentos, que podem ser substituídas ou complementadas por manuais dos fabricantes em língua portuguesa?		
Realiza e mantém registros das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos?		
Verifica ou calibra os instrumentos em intervalos regulares, conforme o uso e mantém registros dos mesmos?		
Verifica a calibração dos equipamentos de medição e mantém os registros?		

Os equipamentos e instrumentos utilizados, tanto nacionais quanto importados, estão regularizados junto a ANVISA/MS?		
Há controle de temperatura, com os devidos registros, para os equipamentos que necessitam deste controle (geladeira; freezer; banho-maria; estufa)?		

V Informações indispensáveis e Mínimas do Prontuário

Itens verificados		
	Sim	Não
Identificação do paciente		
Histórico do paciente		

VI Limpeza e Zeladoria

Itens verificados		
	Sim	Não
Existe um programa de sanitização na Instituição?		
Existem registros de sua execução?		
Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor?		
Serviço de limpeza terceirizado?		
Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo?		
Com que frequência é feito o treinamento? ----- /ano		
Há rotatividade deste pessoal da limpeza e coleta de lixo?		
Qual a frequência? _____ Homem/ano		

VII Equipamentos de Proteção Individual

Itens verificados		
	Sim	Não
Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de E.P.I?		
Os EPI's disponíveis para os funcionários da zeladoria são:		
Uniforme próprio e/ou avental longo		

Luvas		
Máscara		
Calçado fechado com solado antiderrapante		
Óculos de proteção		
Outros ? Quais?		
Utilização correta dos EPI durante a inspeção ?		

VIII Infraestrutura

Itens verificados		
	Sim	Não
A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA?		
Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes?		
Estão em bom estado de conservação?		
A iluminação é adequada?		
Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)?		
Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento?		
A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança?		
A rede hidráulica está em boas condições de uso?		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos?		
Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade?		
Existem sanitários/vestiários individualizados por sexo, dotados de: lavatório com sabonete líquido; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal?		
Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários?		
Possui depósito de material de limpeza (DML)?		
Possui copa destinada à refeição dos funcionários?		
Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários?		

XIX Resíduos Hospitalares (lixo)

Itens verificados		
	Sim	Não
Como é feito o Transporte de resíduos?		
Recipientes com tampa?		
Carrinho próprio para lixo?		
Há circulação exclusiva para limpos e para sujos?		
O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos?		
Existe separação do lixo hospitalar por categoria?		

X Resíduos Comuns

Resíduos não perigosos similares aos domésticos como papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.		
Itens verificados		
	Sim	Não
Há separação dos diversos resíduos no setor ?		
Há acondicionamento adequado dos resíduos ?		
Recipiente de material resistente.		
Recipiente com tampa.		
Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas.		
Recipiente com pedal.		
Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis ?		
Há uso de cores/símbolos/sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco ?		
Os recipientes do lixo são desinfetados ?		
Observe se estão limpos.		

XI Abastecimento de Água

Rede de fornecimento		
Itens verificados		
	Sim	Não
Rede pública		
Carro pipa		
Outra _____		

Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? _____ meses.		
Qual a data da última limpeza? __/__/__(peça comprovante)		
Há reservatório duplo de água potável ?		
Existem sistemas de filtragem? Localização		
Existe tratamento da água utilizada nas terapias		
Possibilidade de refluxo da água ?		
Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo?		
Qual a Periodicidade ? _____ meses		
Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas ?		
Data última inspeção __/__/__.		
O abastecimento d'água para os reservatórios prevê uma capacidade para _____ dias.		
Há reservatório de água inferior (cisterna)?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Há reserva técnica para combate a incêndio?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Todos os reservatórios (cisterna, caixa d'água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação, com tampa, sem vazamentos, etc?		

XII Esgoto

Itens verificados		
	Sim	Não
Os efluentes vão diretamente para a rede pública?		
Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos?		
Existe laudo emitido por órgão competente quanto ao tratamento efetuado? (anexe cópia)		
Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.)		
Qual a Periodicidade?		

EQUIPE

NOME	MATRÍCULA
1.	
2.	
3.	

4.	
5.	
6.	

DATA	/ /
-------------	---------------

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da administração pública ou por empresas privadas.

Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Laboratório – 1 a 21)

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ

COMISSÃO EXAMINADORA

Ref.: Credenciamento nº _____.

/ Identificação

Razão Social: _____

Nome Fantasia: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TEL: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

Responsável Técnico: _____

CPF: _____

CRM: _____

Título de Especialista: SIM () Não ()

Responsável Técnico Substituto: _____

CPF: _____

CRM: _____

Licença de Funcionamento: _____

Laudo de Inspeção Sanitária: SIM () Não ()

Licença Laboratório Anal. Clínicas Nº. _____

Data: ____/____/____

Validade: ____/____/____

// Dados Gerais

Natureza do Serviço

() Público

() Filantrópico

() Privado

Abrangência do Serviço

() Regional

() Municipal

() Intermunicipal

() Estadual

O Prédio está Localizado

() Vizinho à fábrica

() Junto a rio

() Em rua movimentada

() Junto a aterro sanitário

() Em área residencial

() Isolado

	Sim	Não
Recredenciamento		

	Sim	Não
Credenciamento Novo		

/// Recursos Humanos da Unidade

Profissionais			Quant.
Médico Especialista	S	N	
Biomédico	S	N	
Biólogo	S	N	
Farmacêutico	S	N	
Tec. em Patologia	S	N	
Enfermeiro Especialista	S	N	
Téc. Enfermagem	S	N	
Téc. De Laboratório	S	N	

Clínico	S	N	
Assistente Social	S	N	
Pessoal administrativo	S	N	
Profissional responsável pelo Registro e Notificação de Acidente de Trabalho	S	N	
Outros (especificar)	S	N	

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas?		
Possui programa de treinamento e educação permanente dos profissionais, com registro?		
Possui programa de vacinação de seus funcionários conforme legislação vigente, com seus respectivos registros? (Hepatite B e tétano)		
Possui comprovante de imunização de Hepatite B?		
Possui programa de controle médico e saúde ocupacional, com registros dos exames admissionais, periódicos e demissionais?		
Há notificação de acidentes (CAT) ao Ministério do Trabalho?		

IV Informações Indispensáveis e Mínimas do Prontuário

Itens verificados		
	Sim	Não
Identificação do Paciente		
Histórico clínico		

V Ambulatório

Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos		
--	--	--

	Sim	Não
Dispõe de área física mínima adequada ? sala de espera, posto de Enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos.		
Sala de recepção de pacientes		
Sala para recuperação		
Sala de consulta / procedimento		
Sala de processamento de equipamentos		
Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos abaixo relacionados ?		
Agitador		
Aparelho de HGT		
Aparelho de pressão com estetoscópio		
Aparelho de pressão e estetoscópio		
Autoclave		
Balança de precisão		
Banho maria digital		
Cadeira de exame		
Cadeira de rodas		
Centrífuga analógica		
Centrífuga clínica		
Chapa aquecedora		
Espectrofotômetro		
Maca		
Mesa acessória p/ instrumental		
Mesa de exame		
Mesa e cadeiras (p/ entrevista)		
Óculos e outros equipamentos de proteção individual		
Phmetro		
Recipiente com pedal		
Refrator		
Tubo de coleta		
Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados?		
Possui os materiais necessários para coleta?		

Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial		
Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante		

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda?		
Mantém instruções escritas referentes aos equipamentos ou instrumentos, que podem ser substituídas ou complementadas por manuais dos fabricantes em língua portuguesa?		
Realiza e mantém registros das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos?		
Verifica ou calibra os instrumentos em intervalos regulares, conforme o uso e mantém registros dos mesmos?		
Verifica a calibração dos equipamentos de medição e mantém os registros?		
Os equipamentos e instrumentos utilizados, tanto nacionais quanto importados, estão regularizados junto a ANVISA/MS?		
Há controle de temperatura, com os devidos registros, para os equipamentos que necessitam deste controle (geladeira; freezer; banho-maria; estufa)?		

VI Especificidades do Serviço

Atividades desenvolvidas		
	Sim	Não
Hematologia		
Bioquímica		
Microbiologia		
Micologia		
Urinálise		
Parasitologia		
Imunologia		
Citopatologia		
Anatomia		
Patologia		

Biologia molecular		
Hormônios		

VII Organização

Itens verificados		
	Sim	Não
O laboratório clínico ou posto de coleta laboratorial possui um profissional legalmente habilitado como responsável técnico (RT)?		
Dispõe de profissional legalmente habilitado para substituir o RT, em caso de impedimento deste?		
O RT responde tecnicamente por mais de um laboratório ou posto de coleta, não excedendo a 2 (dois) laboratórios clínicos ou 2 (dois) postos de coleta ou a 1 (um) laboratório clínico e 1 (um) posto de coleta? Em caso afirmativo, cite o nome do outro estabelecimento: _____		
Possui profissional de nível superior legalmente habilitado, atuando como supervisor, durante seu período de funcionamento?		
Possui equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho adequado de suas atribuições?		
Possui estrutura organizacional documentada, definindo cargos e funções?		
Possui instruções escritas atualizadas das rotinas técnicas implantadas?		
Realiza atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel?		
Em caso afirmativo, possui procedimentos escritos, atualizados e implantados destas atividades?		

A Direção e o RT garantem:		
	Sim	Não
Há rastreabilidade de todos os seus processos?		
Há proteção das informações confidenciais dos pacientes?		
Há utilização de técnicas com base científica comprovada ou conforme recomendações do fabricante?		

Caso existam serviços terceirizados, assinalar abaixo:		
	Sim	Não
Laboratórios de apoio		
Controle de qualidade da água.		
Climatização		
Desinsetização e desratização		
Manutenção de equipamentos		
Transporte de amostras biológicas		
Controle de Qualidade Externo (Proficiência)		
Coleta e tratamento de resíduos		
Outros:		

VIII Infraestrutura

Itens verificados		
	Sim	Não
A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA?		
Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes?		
Estão em bom estado de conservação?		
A iluminação é adequada?		
Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)?		
Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento?		
A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança?		
A rede hidráulica está em boas condições de uso?		
Possui ralos sifonados com tampa escamoteável em todos os ambientes?		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos?		
Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade?		
Existem sanitários/vestiários individualizados, dotados de: lavatório com sabonete líquido; álcool em gel; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal?		
Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários?		

Possui depósito de material de limpeza (DML)?		
Possui copa destinada à refeição dos funcionários?		
Possui área administrativa?		
Possui sala ou boxes de coleta?		
Possui pia na área de coleta, dotada de sabonete líquido, suporte de papel toalha e lixeira com tampa e saco plástico, acionada por pedal?		
Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários?		
Possui bancadas lisas, resistentes, impermeáveis e de fácil higienização?		
Possui áreas técnicas adequadas e com fluxo de trabalho seguro? (Atenção para a Microbiologia e a Parasitologia)		
Possui lavatórios exclusivos para higienização das mãos (com sabonete líquido, álcool em gel, suporte com papel toalha, lixeira com tampa e saco plástico acionado por pedal) nas áreas técnicas?		
Possui pia específica para o setor de Parasitologia/ Urinálise?		
Possui pia específica para a coloração de lâminas?		

IX Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui registro da aquisição dos produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade?		
Os produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , reagentes e insumos estão regularizados junto à ANVISA?		
Os reagentes ou insumos preparados ou aliquotados pelo próprio laboratório estão identificados com rótulo contendo: nome; concentração; número do lote (se aplicável); data de preparo e validade, identificação de quem preparou; condições de armazenamento; e informações referentes à riscos potenciais?		
Possui registros dos processos de preparo dos reagentes e insumos?		
Possui registros do controle de qualidade dos reagentes e insumos liberados para uso?		
São respeitadas as recomendações de uso do fabricante na utilização dos reagentes e insumos preparados, quanto às condições de preservação, armazenamento e prazos de validade, não sendo permitida sua revalidação, depois de expirada a validade?		
Descrição de todas as etapas do processo?		

Especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos?		
Sistemática de validação?		
Se utiliza metodologias próprias "In House", especifica no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório?		
Possui registro dos fornecedores de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> ?		

X Limpeza e Zeladoria

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais?		
Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização estão regularizados junto a ANVISA/MS?		
São utilizados segundo as especificações do fabricante?		
Possui sala exclusiva para atividades de lavagem, preparo e esterilização?		
Possui sistema de expurgo no setor de lavagem?		
Existe um programa de sanitização da Instituição ?		
Existem registros de sua execução?		
Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor?		
Serviço de limpeza terceirizado?		
Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo?		
Com que frequência é feito o treinamento?----- /ano		
Há rotatividade do pessoal da limpeza e da coleta de lixo?		
Qual a frequência? _____Homem/ano		

XI Equipamentos de Proteção Individual

Itens verificados		
	Sim	Não
Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de EPI?		
Os EPI's disponíveis para os funcionários da zeladoria são:		
Uniforme próprio e/ou avental longo		
Luvas		
Máscara		

Calçado fechado com solado antiderrapante		
Óculos de proteção		
Outros ? Quais?		
Utilização correta dos EPI durante a inspeção ?		

XII Resíduos Hospitalares

Itens verificados		
Como é feito o transporte dos resíduos?		
	Sim	Não
Recipientes com tampa		
Carrinho próprio para lixo		
Há circulação exclusiva para limpos e para sujos?		
O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos?		
Existe separação do lixo hospitalar por categoria?		

XIII Resíduos Infecciosos

Itens verificados		
	Sim	Não
<i>Materiais provenientes de salas de isolamento</i> como excrementos ou restos de materiais provenientes de sala de isolamento de pacientes com doenças altamente transmissíveis.		
<i>Materiais biológicos</i> como culturas, amostras armazenadas de agentes infecciosos, placas de Petri, vacinas vencidas ou inutilizadas, instrumentos usados para manipular microorganismos, filtros de áreas altamente contaminadas, etc.		
<i>Sangue e hemoderivados</i> como amostras de sangue para análises, soro, plasma e outros subprodutos, qualquer material encharcado ou saturados com sangue, ou mesmo que secos, recipientes, sacos plásticos, tubos intravenosos, etc.		
<i>Resíduos patológicos e cirúrgicos</i> como tecidos, órgãos, feto humano, partes e fluidos corporais removidos durante autópsia, cirurgia, etc.		
<i>Resíduos perfuro-cortantes</i> como agulhas hipodérmicas, seringas, pipetas de Pauster, bisturis, tubos, placas de cultura, vidraria inteira ou quebrada, etc. Que tiveram contato com paciente ou agentes infecciosos como qualquer elemento que foi jogado fora ou não utilizado		

<i>Resíduos animais</i> como partes de animais infectados, camas ou palhas provenientes de pesquisa médica ou veterinária		
---	--	--

XIV Resíduos especiais

Itens verificados		
	Sim	Não
<i>Resíduos químicos</i>		
<i>Resíduos radioativos</i>		
<i>Resíduos farmacêuticos</i>		

XV Resíduos comuns

Itens verificados		
	Sim	Não
Resíduos não perigosos similares aos domésticos, como papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.		
Há separação dos diversos resíduos no setor?		
Há acondicionamento adequado dos resíduos?		
Há recipiente de material resistente?		
Há recipiente com tampa?		
Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas.		
Há recipiente com pedal?		
Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis ?		
Há uso de cores/ símbolos/ sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco?		
Os recipientes do lixo são desinfetados?		
Observe se estão limpos.		

XVI Biossegurança

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui instruções escritas sobre biossegurança, atualizadas e disponíveis a todos os funcionários?		
Estas contemplam normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental?		

Possui registros dos treinamentos?		
Possui instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPIs) e proteção coletiva (EPCs)? (aventais, luvas, óculos de proteção, máscaras, lava-olhos, duchas, extintores de incêndio, cabines de segurança biológica)		
Possui instruções escritas dos procedimentos adotados em caso de acidente? (químicos, biológicos, microbiológicos, radioativos e ergonômicos)		
Possui instruções escritas para manuseio e transporte de material e amostra biológica?		
Se realiza transporte de material biológico, utiliza como embalagem terciária recipiente impermeável, identificado com o símbolo de material infectante e os dizeres "Espécimes para diagnóstico - material infectante", abaixo dos quais tem inscrita a seguinte frase de alerta: "Em caso de dano ou vazamento, informe imediatamente ao laboratório a que se destina ou as autoridades de saúde pública", acrescido do número do telefone para contato com a empresa?		
Possui documentado o nível de biossegurança dos ambientes ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, conforme a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)?		
Possui registro de treinamento em simulação de incêndio?		

XVII Processos Operacionais: Fase Pré-analítica

Itens verificados		
	Sim	Não
Disponibiliza ao paciente instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras?		
É solicitado ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro?		
Para pacientes em atendimento de urgência ou regime de internação, comprova seus dados de identificação, através de documento específico ou do prontuário médico?		
Possui instruções escritas que definem os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições?		
No cadastro do paciente consta:		
Número de registro de identificação, gerado pelo laboratório?		

Nome do paciente?		
Idade, sexo e procedência do paciente?		
Telefone e/ou endereço do paciente?		
Nome do contato do responsável, em caso de menor de idade ou incapacitado?		
Nome do solicitante?		
Data e hora do atendimento?		
Horário da coleta, quando aplicável?		
Exames solicitados e tipo de amostra?		
Quando necessário, informações adicionais em conformidade com o exame (medicamentos em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica e outras informações de relevância)?		
Data prevista para a entrega do laudo?		
Indicação de urgência quando aplicável?		
Ao paciente ambulatorial ou responsável, é fornecido um comprovante de atendimento com:		
Número do registro?		
Data do atendimento?		
Relação dos exames solicitados?		
Nome do paciente?		
Data prevista de entrega do laudo?		
Dados para contato com o laboratório?		
Dispõe de meios que permitem a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra?		
A amostra é identificada no momento da coleta ou entrega quando coletada pelo paciente?		
Há identificação do nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra, de forma a garantir a sua rastreabilidade?		
Possui instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra?		
Possui instruções escritas definindo os critérios de aceitação e rejeição de amostras?		
Possui instruções escritas definindo a realização de exames em amostras com restrição?		
Possui documento formal ("Termo de anuência" ou equivalente), para justificar a realização de exames em		

amostras com restrição?		
Possui documento formal "Autorização para retirada de resultados por terceiros", com identificação e devidamente assinada?		
Possui instruções escritas para o transporte de amostra do paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade?		
A amostra do paciente é transportada e preservada em recipiente isotérmico (quando necessário), higienizável e impermeável, garantindo a sua estabilidade, desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e com o nome do laboratório responsável pelo envio?		
O transporte de amostra de paciente em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas atendem às condições de biossegurança?		
O transporte de amostra é terceirizado?		
Caso afirmativo, possui contrato formal com a empresa?		

XVIII Processos Operacionais: Fase Analítica

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui instruções escritas, disponíveis e atualizadas, para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante?		
O processo analítico é referenciado:		
Nas instruções do fabricante?		
Em pesquisa cientificamente válida?		
Em referências bibliográficas?		
Disponibiliza por escrito uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do laboratório e os que são terceirizados?		
Define mecanismos para agilizar a liberação de resultados em situações de urgência?		
Define limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita de tomada de decisão imediata?		

Define o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de tomada de decisão imediata?		
Os reservatórios de água têm proteção e são limpos a cada semestre, com registros?		
Qual é a forma de obtenção da água reagente?		
Destilação		
Deionização		
Osmose reversa		
Outra:		
Possui definido o grau de pureza da água reagente utilizada em suas análises?		
Grau I		
Grau II		
Grau III		
É feito o controle de qualidade da água reagente, com registros?		
No controle de qualidade, são feitas análises físico-químicas e microbiológicas na água reagente?		
Periodicidade:		
Há monitoramento diário da água reagente, com registros:		
Condutividade		
Cloro		
Qual é a frequência do monitoramento bacteriológico da água reagente:		
Semanal		
Quinzenal		
Mensal		
Possui reservatório para armazenamento de água reagente?		
Em caso afirmativo: qual o material do reservatório?		

Por quanto tempo é armazenada a água reagente?		
Qual a periodicidade de limpeza do reservatório?		
Tem procedimentos escritos e registros?		
Realiza Testes Laboratoriais Remotos TLR, (<i>point-of-care</i>) e testes rápidos?		
Os TLR e testes rápidos estão vinculados a um:		
Laboratório clínico		
Posto de coleta		
Ambulatório		
Hospital		
O RT do laboratório clínico também é o responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo outros atendimentos em hospital-dia e coleta laboratorial em unidade móvel?		
Possui a relação escrita e disponível para a autoridade sanitária de todos os TLR executados no laboratório?		
Há disponibilidade, nos locais de realização de TLR, de instruções escritas das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica? (Especifique abaixo)		
Sistemática de registro e liberação de resultados provisórios		
Procedimento para resultados potencialmente críticos		
Sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado		
A realização de TLR e dos testes rápidos está condicionada à emissão de laudos que determinem suas limitações diagnósticas e que contenham as informações mínimas obrigatórias do laudo?		
Possui instruções escritas para a realização de controle de qualidade nos TLR e nos testes rápidos?		
Mantém registros dos controles de qualidade dos TLR e dos Testes rápidos?		
Promove e mantém registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR?		
Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de notificação compulsória são notificados ao serviço de Epidemiologia da Secretaria Municipal de Saúde?		

XIX Processos Operacionais: Fase Pós-Analítica

Como é feita a triagem sorológica de anticorpos Anti-HIV?

Qual é o imuno ensaio para detecção de Anti-HIV I?

Qual é o imuno ensaio para detecção de Anti-HIV II?

No caso de amostras negativas, como é expedida?

Nos casos das amostras reagentes, qual é a conduta adotada?

Para as amostras reagentes ou inconclusivas, qual a conduta adotada?

Informações Gerais		
	Sim	Não
Possui instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências?		
O laudo é legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado?		
A assinatura é:		
De próprio punho		
Eletrônica, certificada pelo ICP Brasil ou empresa autorizada por este		
O laudo apresenta-se contendo, no mínimo, as seguintes informações:		
Identificação do laboratório		
Endereço e telefone do laboratório		
Identificação de responsável técnico (RT)		
Número de registro do RT no respectivo Conselho de Classe		
Identificação do profissional que liberou o exame		
Número de registro do profissional que liberou o exame no respectivo Conselho de classe		
Número de registro do laboratório no respectivo Conselho de Classe		
Nome e identificação do cliente no laboratório		
Data da coleta da amostra		

Data de emissão do laudo		
Nome do exame, tipo de amostra e método analítico		
Resultado do exame e unidade de medição		
Valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação		
Observações pertinentes:		
Consta no laudo informações pertinentes para amostras de pacientes aceitas com restrição?		
O laudo emitido pelo laboratório de apoio é transcrito pelo laboratório ou posto de coleta de forma a garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica?		
As cópias dos laudos de análises bem como os dados brutos são arquivados pelo prazo de cinco anos e são facilmente recuperáveis, garantindo sua rastreabilidade?		
Para os casos de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, é feito um novo laudo onde a retificação realizada fica claramente descrita?		
O laudo de análise do diagnóstico sorológico de anticorpos Anti-HIV está de acordo com a Portaria MS nº59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que a substitua?		
Os resultados de HIV são emitidos de acordo com a legislação vigente?		

XX Registros

Itens verificados		
	Sim	Não
Garante a recuperação e a disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado?		
As alterações feitas nos registros críticos contêm data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original?		

XXI Garantia da Qualidade

Itens verificados		
	Sim	Não
Possui Programa Interno de Controle de Qualidade (CIQ)?		
Possui Programa Externo de Controle de Qualidade (CEQ ou Ensaio de Proficiência)? Qual?		

Os programas de CIQ e CEQ possuem documentos, contemplando:		
Lista de analitos?		
Forma de controle e frequência de utilização?		
Limites e critérios de acessibilidade para resultados dos controles?		
Avaliação e registro dos resultados dos controles?		

XXII Controle Interno da Qualidade

Itens verificados		
	Sim	Não
Realiza o CIQ?		
Monitora o processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados?		
Define os critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com metodologia utilizada?		
Os registros contemplam a liberação ou rejeição, após análise dos resultados das amostras controle?		
Utiliza amostras controle comerciais, regularizadas junto a ANVISA/MS?		
Utiliza formas alternativas para o CIQ, descritas na literatura que permitem a avaliação da precisão do sistema analítico?		
Registra as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle?		
As amostras controle são analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes?		

XXIII Controle Externo da Qualidade

Itens verificados		
	Sim	Não
Participa de controle externo para todos os exames realizados na sua rotina?		
Para os exames não contemplados pelos Ensaio de Proficiência, adota alternativas de CEQ descritas na literatura?		
Se possui filial (ou filiais), cada unidade do laboratório que		

realiza análises possui participação individual nos ensaios de proficiência?		
Registra os resultados do CEQ, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida?		
As amostras do controle são analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes?		

XXIV Abastecimento de Água

Rede de fornecimento		
Itens verificados		
	Sim	Não
Rede Pública		
Carro pipa		
Outra _____		
Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? _____ meses.		
Qual a data da última limpeza? ____/____/____ (peça comprovante)		
Há reservatório duplo de água potável ?		
Existem sistemas de filtragem?		
Localização		
Existe tratamento da água utilizada nas terapias?		
Possibilidade de refluxo da água ?		
Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo?		
Existe monitoramento da qualidade da água?		
Caso afirmativo, nome do Técnico ou órgão responsável:		
(anexe cópia do laudo)		
Qual a Periodicidade ? _____ meses		
Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas ?		
Data última inspeção ____/____/____.		
O abastecimento d'água para os reservatórios prevê uma capacidade para _____ dias.		
Há reservatório de água inferior (cisterna)?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Há reserva técnica para combate a incêndio?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Todos os reservatórios (cisterna, caixa d'água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação?		
Com tampa, sem vazamentos, etc ?		

XXV Esgoto

Itens verificados		
	Sim	Não
Os efluentes vão diretamente para a rede pública?		
Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos?		
Existe laudo emitido por órgão competente quanto ao tratamento efetuado? (anexe cópia)		
Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.)		
Qual a Periodicidade _____ meses		

EQUIPE

NOME	MATRÍCULA
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

DATA	/ /
------	-----

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da Administração Pública ou por empresas privadas.

Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Oftalmo – 1 a 8)

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ

COMISSÃO EXAMINADORA

Ref.: Credenciamento nº _____.

I Identificação

Razão Social: _____

Nome Fantasia: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TEL: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

Responsável Técnico: _____

CPF: _____

CRM: _____

Título de Especialista: Sim () Não ()

Responsável Técnico Substituto: _____

CPF: _____

CRM: _____

Licença de Funcionamento nº: _____

Laudo de Inspeção Sanitária: SIM () Não ()

II Dados gerais

NATUREZA DO SERVIÇO

() Público

() Filantrópico

() Privado

ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO

☐ Regional ☐ Municipal ☐ Intermunicipal ☐ Estadual

O PRÉDIO ESTÁ LOCALIZADO

☐ Vizinho à fábrica ☐ Junto a rio ☐ Em rua movimentada

☐ Junto a aterro sanitário ☐ Em área residencial ☐ Isolado

	S	N
Recredenciamento		

	S	N
Credenciamento Novo		

III Recursos humanos da unidade

Profissionais			Quant.
Médico Especialista	S	N	
Ortoptista	S	N	
Enfermeiro	S	N	
Téc. Enfermagem	S	N	
Clínico	S	N	
Pessoal administrativo	S	N	
Outros (especificar)	S	N	

IV Informações indispensáveis e mínimas do Prontuário

Itens Verificados		
	Sim	Não
Identificação do paciente		
Histórico clínico		

V Ambulatório

Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos		
	Sim	Não
Dispõe de área física mínima adequada ? (sala de espera, posto de enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos.		
Sala de recepção de pacientes		
Sala para recuperação		
Sala de consulta / procedimento		
Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos abaixo relacionados?		
Aparelho de pressão com estetoscópio		
Aparelho de ultrassom		
Aparelho de ultrassom color doppler		
Aparelho HGT		
Autoclave		
Binoculares		
Biômetros		
Cadeira de exame		
Cadeira e coluna oftalmológica		
Campímetro		
Ceratometro		
Equipamentos de eletrodiagnóstico		
Equipamentos de laser		
Escada de 2 degraus		
Estetoscópio clínico		
Foco de luz		
Lâmpada de fenda		
Lente de gonioscopia		
Lente de três espelhos		
Lesômetro		
Luz vermelha para câmara escura		

Mesa acessório p/ instrumental		
Mesa de exame		
Mesa e cadeiras (p/ entrevista)		
Microscópio especular		
Oftalmoscópio		
Otoscópio		
Projektor ou tabela de optotipos		
Recipiente com pedal		
Refrator		
Régua de prisma ou caixa de prisma e caixa de prova		
Retinógrafo		
Sinaleiros luminosos		
Sinoptoforo		
Suporte de hamper		
Tonômetro		
Topógrafo de córnea		
Outros (especificar)		
Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados ?		
Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial		
Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante		

VI/ Infraestrutura

Itens Verificados		
	Sim	Não
A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA?		
Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes?		
Estão em bom estado de conservação?		
A iluminação é adequada?		
Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)?		
Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento?		

A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança?		
A rede hidráulica está em boas condições de uso?		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos?		
Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade?		
Existem sanitários/vestiários individualizados por sexo, dotados de: lavatório com sabonete líquido; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal?		
Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários?		
Possui depósito de material de limpeza (DML)?		
Possui copa destinada à refeição dos funcionários?		
Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários?		

VII Limpeza e Zeladoria

Itens verificados		
	Sim	Não
Existe um programa de sanitização da Instituição?		
Existem registros de sua execução?		
Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor?		
A limpeza dos setores é feita por funcionário fixo ao setor?		
Serviço de limpeza terceirizado?		
Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo?		
Com que frequência é feito o treinamento? -----/ano		
Há rotatividade do pessoal da limpeza e coleta de lixo?		
Qual a frequência? _____Homem/ano		

VIII Equipamentos de Proteção Individual

Itens Verificados		
	Sim	Não
Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de EPI?		
Os EPI's disponíveis para os funcionários da zeladoria são:		
Uniforme próprio e/ou avental longo		
Luvas		
Máscara		
Calçado fechado com solado antiderrapante		

Óculos de proteção		
Outros?		
Quais?		
Utilização correta dos EPI durante a inspeção ?		

IX Resíduos Hospitalares

Itens verificados		
	Sim	Não
Como é feito o Transporte de resíduos?		
Recipientes com tampa?		
Carrinho próprio para lixo?		
Há circulação exclusiva para limpos e para sujos?		
O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos?		

X Resíduos Comuns

Resíduos não perigosos similares aos domésticos como papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.		
Itens verificados		
	Sim	Não
Há separação dos diversos resíduos no setor?		
Há acondicionamento adequado dos resíduos?		
Recipiente de material resistente.		
Recipiente com tampa.		
Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas.		
Recipiente com pedal.		
Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis?		
Há uso de cores/símbolos/sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco?		
Os recipientes do lixo são desinfetados?		
Observe se estão limpos.		

XI Abastecimento de água

Rede de fornecimento		
Itens verificados		
	Sim	Não
Rede pública		
Carro pipa		

Outra? _____		
Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? _____ meses.		
Qual a data da última limpeza? __/__/__(peça comprovante)		
Há reservatório duplo de água potável?		
Existem sistemas de filtragem? Localização		
Existe tratamento da água utilizada nas terapias		
Possibilidade de refluxo da água?		
Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo?		
Qual a Periodicidade? __meses		
Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas?		
Data última inspeção __/____/____.		
O abastecimento d'água para os reservatórios prevê uma capacidade para ____ dias.		
Há reservatório de água inferior (cisterna)?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Há reserva técnica para combate a incêndio?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Todos os reservatórios (cisterna, caixa d'água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação , com tampa, sem vazamentos, etc?		

XII Esgoto

Itens verificados		
	Sim	Não
Os efluentes vão diretamente para a rede pública?		
Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos?		
Existelaudo emitido por órgão competente quanto ao tratamento efetuado? (anexe cópia)		
Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.)		
Qual a periodicidade? _____ meses		

EQUIPE

NOME	MATRÍCULA
1.	
2.	
3.	

4.	
5.	
6.	

DATA	/ /
-------------	-----

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da administração pública ou por empresas privadas.

Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Radiologia – 1 a 12)

À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ
COMISSÃO EXAMINADORA

Ref.: Credenciamento nº _____.

/ Identificação

Razão Social: _____

Nome Fantasia: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____

CNPJ: _____

CNES: _____

TEL: _____

FAX: _____

EMAIL: _____

Responsável Técnico: _____

CPF: _____

CRM: _____

Título de Especialista: SIM () Não ()

Responsável Técnico Substituto: _____

CPF: _____

CRM: _____

Licença de Funcionamento: _____

Laudo de Inspeção Sanitária: SIM () Não ()

Licença Serviço de Radiologia nº: _____

Em dia? SIM () Não ()

Validade: __/__/__

Responsável Pela Proteção Radiológica: _____

CPF: _____ **Profissão:** _____

Responsável Pelo Controle de Qualidade: _____

CPF: _____ **Profissão:** _____

// Dados Gerais

☐ Público ☐ Filantrópico ☐ Privado

Abrangência do Serviço:

☐ Regional ☐ Municipal ☐ Intermunicipal ☐ Estadual

O Prédio está Localizado:

☐ Vizinho à fábrica ☐ Junto a rio ☐ Em rua movimentada
☐ Junto a aterro sanitário ☐ Em área residencial ☐ Isolado

	Sim	Não
Recredenciamento		

	Sim	Não
Credenciamento Novo		

/// Recursos Humanos da Unidade

Profissionais	Sim	Não	Quant.
Médico Especialista			
Enfermeiro			
Enfermeiro Especialista			
Téc. Enfermagem			
Téc. Enfermagem Especialista			
Clínico			
Assistente Social			
Radiologista			
Pessoal Administrativo			

Outros (especificar)			
----------------------	--	--	--

	Sim	Não
Todos os Trabalhadores da Área de Radiação possuem mais de 18 anos?		
Profissional Responsável pelo Registro e Notificação de Acidente de Trabalho.		

IV Informações Indispensáveis Mínimas do Prontuário

Itens Verificados		
	Sim	Não
Identificação do paciente		
Histórico do paciente		

V Ambulatório

Consultórios Especializados Acrescentar Área para Equipamentos		
	Sim	Não
Dispõe de área física mínima adequada? (sala de espera, posto de enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização e de aplicação de medicamentos.		
Sala de Recepção de Pacientes.		
Sala para Recuperação.		
Sala de Consulta / Procedimento.		
Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos abaixo relacionados?		
Aparelho de Mamografia.		
Aparelho de Pressão.		
Aparelho de Radioterapia.		
Aparelho de Ressonância Magnética.		
Aparelho de Ultrassom Color Doppler.		
Aparelho de Ultrassom.		
Aparelho HGT.		
Aparelho Infravermelho.		
Autoclave.		

Aventais de Chumbo, Óculos e outros Equipamentos de Proteção Individual.		
Balança para Adultos. (peso/altura)		
Balança para Crianças, a partir de 10 anos. (peso/altura)		
Cadeira de Exame.		
Cadeira de Rodas.		
Carro de PCR. (Equipado)		
Chassis Radiológicos ou Cassetes.		
Doppler Vascular.		
Dosímetro.		
Eletromiógrafo.		
Equipamento de Raio X.		
Escada de 2 degraus.		
Estetoscópio.		
Exaustor para Câmara Escura.		
Fita Métrica não elástica.		
Foco de Luz.		
Luz vermelha para Câmara Escura.		
Mesa Acessório para Instrumental.		
Mesa de Exame.		
Mesa e Cadeiras. (para entrevista)		
Negatoscópio.		
Porta Plumbífera.		
Recipiente com Pedal.		
Sinaleiros Luminosos.		
Sonar Fetal.		
Suporte de Hamper.		
Tomógrafo, utilizado também para realização densitometria óssea.		
Tomógrafo.		
Venezianas para Câmara Escura.		
Vidros para Raio X.		
Outros (especificar)		

Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados?		
Possui apoio laboratorial mínimo (radiologia)?		
Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial		
Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante		

VI Limpeza e Zeladoria

Itens Verificados		
	Sim	Não
Existe um programa de sanitização da Instituição?		
Existem registros de sua execução?		
Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor?		
Serviço de limpeza terceirizado?		
Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo?		
Com que frequência é feito o treinamento? _____/ano		
Há rotatividade do pessoal da limpeza e coleta de lixo?		
Qual a frequência? _____homem/ano		

VII Equipamentos de Proteção Individual

Itens Verificados		
	Sim	Não
Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de EPI?		
Os EPI's disponíveis para os funcionários da zeladoria são:		
Uniforme próprio e/ou avental longo.		
Luvas.		
Máscara.		
Calçado fechado com solado antiderrapante.		
Óculos de proteção.		
Outros?		
Quais?		
Utilização correta dos EPI durante a inspeção?		

VIII Resíduos Hospitalares

Itens Verificados		
	Sim	Não
Como é feito o Transporte dos resíduos?		
Recipientes com tampa?		
Carrinho próprio para lixo?		
Há circulação exclusiva para limpos e para sujos?		

O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos do hospital/clínica ?		
Existe separação do lixo hospitalar por categoria?		

IX Resíduos Infecciosos

Itens Verificados		
	Sim	Não
Materiais provenientes de salas de isolamento excrementos ou restos de materiais provenientes de sala de isolamento de pacientes com doenças altamente transmissíveis.		
Materiais biológicos como culturas, amostras armazenadas de agentes infecciosos, placas de Petri, vacinas vencidas ou inutilizadas, instrumentos usados para manipular microorganismos, filtros de áreas altam/contaminadas, etc.		
Sangue e hemoderivados como amostras de sangue para análises soro, plasma e outros subprodutos, qualquer material encharcado ou saturados com sangue, ou mesmo que secos, recipientes, sacos plásticos, tubos intravenosos, etc.		
Resíduos patológicos e cirúrgicos como tecidos, órgãos, feto humano, partes e fluidos corporais removidos durante autópsia, cirurgia, etc.		
Resíduos perfurocortantes como agulhas hipodérmicas, seringas, pipetas de Pauster, bisturis, tubos, placas de cultura, vidraria inteira ou quebrada, etc. Que tiveram contato com paciente ou agentes infecciosos como qualquer elemento que foi jogado fora não utilizado.		
Resíduos animais partes de animais infectados, camas ou palhas provenientes de pesquisa médica ou veterinária.		

X Resíduos Especiais

Itens Verificados		
	Sim	Não
Resíduos químicos incluem os resíduos perigosos (tóxicos, corrosivos, inflamáveis, reativos, genotóxicos ou mutagênicos) e não perigosos.		
Resíduos radioativos sólidos ou líquidos (seringas, papel absorvente, frascos, líquido derramados, urina, fezes) radioativos ou contaminados com radioisótopos de baixa atividade provenientes de laboratórios.		
Resíduos farmacêuticos, medicamentos vencidos, contaminados, desatualizados, não utilizados, etc.		

XI Resíduos Comuns

Itens Verificados		
	Sim	Não
Resíduos não perigosos similares aos domésticos papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.		
Há separação dos diversos resíduos no setor?		
Há acondicionamento adequado dos resíduos?		
Há recipiente de material resistente?		
Há recipiente com tampa?		
Há recipiente próprio para agulhas/lâminas?		
Há recipiente com pedal?		
Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis?		
Há uso de cores/ símbolos/ sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco?		
Os recipientes do lixo são desinfectados?		
Observe se estão limpos.		

XII Abrigo de Resíduos Sólidos

Itens Verificados		
	Sim	Não
Isolado do ambiente com paredes impermeabilizadas para facilitar a limpeza?		
Refrigerado		
O setor está em boas condições de higiene?		
Possui compactador?		
O lixo é estocado separado por categoria com identificação visível?		
Há presença de insetos e/ou roedores no local durante a inspeção?		
A coleta externa é feita por veículo especializado?		
Existe acesso exclusivo ao setor?		

XIII Abastecimento de água

Rede de Fornecimento		
Itens Verificados		
	Sim	Não
Rede Pública		
Carro Pipa		
Outra _____?		
Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de		

abastecimento? _____ meses.		
Qual a data da última limpeza? ____/____/____ (peça comprovante)		
Há reservatório duplo de água potável ?		
Existem sistemas de filtragem?		
Localização		
Existe tratamento da água utilizada nas terapias?		
Caso afirmativo, que tipo?		
Outro tipo:		
Possibilidade de refluxo da água?		
Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo?		
Qual a Periodicidade? _____ meses.		
Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas?		
Existe monitoramento da qualidade da água?		
Caso afirmativo, nome do Técnico ou órgão responsável:		

(anexe cópia do laudo)		
Data última inspeção ____/____/____.		
O abastecimento d'água para os reservatórios prevê uma capacidade para _____ dias.		
Há reservatório de água inferior? (cisterna)		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Há reserva técnica para combate a incêndio?		
Se afirmativo, qual a capacidade? _____		
Todos os reservatórios (cisternas, caixas d'água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação? (com tampa, sem vazamentos, etc?)		

XIV Esgoto

Itens Verificados		
	Sim	Não
Os efluentes vão diretamente para a rede pública?		
Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos?		
Existe laudo emitido por órgão competente quanto ao tratamento para os dejetos? (Anexe Cópia)		
Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.)		
Qual a Periodicidade _____ meses.		

XV Documentos

Itens Verificados		
	Sim	Não
Projeto arquitetônico aprovado pela VISA?		
Memorial descritivo de Proteção Radiológica?		
Plano de Proteção Radiológica		
Levantamentos Radiométricos?		
Programa de Garantia de Qualidade (PGQ)?		
Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado?		
Monitoração Individual		
	Sim	Não
Contrato de Monitoração Individual com laboratório credenciado?		
Dados de Monitoração Individual assentados e atualizados?		
Dados de Monitoração Individual contabilizados no ano calendário?		
Resultados de Investigação de Doses Elevadas assentados?		
Assentamentos relativos aos 5 últimos anos		
	Sim	Não
Assentamentos de controle médico periódico do pessoal ocupacionalmente exposto feitos regularmente?		
Exames radiológicos de pacientes assentados em livro próprio, de acordo com o regulamento?		
Indicação clínica do exame consta nos registros?		
Resultados dos Levantamentos Radiométricos de vizinhanças e de radiação de fuga assentados e dentro do prazo de validade?		
Assentamentos do PGQ com resultados de todos os testes dos equipamentos e a com a frequência de realização?		
Assentamentos periódicos dos parâmetros de processamento da imagem no PGQ?		
Livro próprio para assentamentos de ocorrências relevantes, de manutenções e de reparos?		
Avaliação de índices de rejeição de imagens?		
Auditoria interna do PGQ feita regularmente?		
Considerações sobre não conformidades:		

XVI Infraestrutura

Itens Verificados		
	Sim	Não
Cópia do projeto básico de arquitetura disponível para verificação?		

Projeto de arquitetura inclui planta baixa leiaute e limites de deslocamento dos tubos de raios X?		
Projeto inclui classificação das áreas, fatores de uso e fatores de ocupação das vizinhanças às salas de raios X?		
Projeto inclui planilha de cálculo de blindagem e descrição técnica das blindagens feitas?		
Leiaute e classificação de áreas coincidem com o que consta no projeto arquitetônico?		
Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos?		
Local apropriado para guarda dos monitores individuais, fora do horário de serviço? (seguro, com temperatura amena, umidade baixa e afastado de fontes de radiação, junto ao dosímetro padrão)		
Programação Visual		
	Sim	Não
Licença de funcionamento está afixada em lugar visível ao público?		
Símbolos de presença de radiação e advertências sobre entrada restrita afixados nas portas das salas de raios x?		
Quadro com informação advertindo mulheres sobre existência ou suspeita de gravidez antes do exame afixado na sala de espera?		
Orientações ao paciente afixadas em todas as salas?		
Orientações para acompanhantes afixadas em todas as salas?		
Considerações sobre não conformidades:		

XVII Organização

Itens Verificados		
	Sim	Não
Há dosimetria individual dos funcionários nos ambientes de exposição à radiações ionizantes?		
São realizados exames periódicos nos funcionários		
Realizam-se procedimentos com sedação?		
Há termo de consentimento esclarecido?		
Os exames físicos são acompanhados por auxiliar de sala?		
Há sinalização visível nas portas de acesso às salas de exame?		

XVIII Serviços Disponíveis

Itens Verificados		
	Sim	Não

Radiologia Convencional		
Radiologia Intervencionista		
Ultrassonografia		
Tomografia Linear		
Tomografia Computadorizada		
Ressonância Magnética		
Ecocardiografia		
Mamografia		
Doppler Fluxometria		
Densitometria Óssea		
Outros:		

XIX Cadastro de Equipamentos

Tipo	Marca/Modelo	Nº de Série	Registro na ANVISA

EQUIPE

NOME	MATRÍCULA
1.	
2.	

3.	
4.	
5.	
6.	

DATA	__/__/__
-------------	----------

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Os exames de Ressonância Magnética deverão ser realizados em aparelhos com campo magnético de, pelo menos, 1.5 Tesla.

Os exames de Tomografia Computadorizada deverão ser realizados em aparelhos multislice, com pelo menos 16 fileiras de detectores.

O contraste intravenoso utilizado nos exames deverá seguir a dose recomendada na bula e para os protocolos padronizados e validados cientificamente para que se atinja o diagnóstico preciso.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da Administração Pública ou por empresas privadas.