



GOVERNO DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERENCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO Nº7

REVISÃO 00

CNAE	ATIVIDADE
8650-0/99	SERVIÇO DE OPTOMETRIA

Estabelecimento:	
Representante Legal:	
Responsável Técnico:	
CNPJ/CPF:	
Fone:	e-mail:

Legenda:

S – Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

CF – Conformidade (a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção).

1. ESTRUTURA FÍSICA	S	N	NA	CF	ENQUADRAMENTO LEGAL
1.1 Acesso adaptado para pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida?					Art. 11 do Decreto Federal 5.296/2004 e NBR 9050/2015
1.2 Teto, piso e paredes de material liso, impermeável, resistente, de fácil higienização?					Item 6 subitem c.1 da RDC/Anvisa 50/2002.
1.3 Mantém ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza?					arts. 36 e 52 da RDC/Anvisa 63/2011
1.4 Possui lavatório(s) para higiene das mãos suprido(s) com sabonete líquido e papel toalha descartável nas áreas de atendimento aos pacientes?					Art. 59 da RDC/Anvisa 63/2011 e subitem B.4 da RDC 50/2002
1.5 Móveis, utensílios e equipamentos, em perfeito estado de conservação?					Art. 7º II alínea "c", 17 e 53 da RDC/Anvisa 63/2011
1.6 Disponibiliza dispensadores com preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, em local visível e de fácil acesso?					Arts. 5º inciso II e 6º da RDC/Anvisa 42/2010
1.7 Colchões/colchonetes e demais mobiliários são revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulco e reentrâncias?					Art. 56 da RDC/Anvisa 63/2011
1.9 Possui ventilação natural e/ou artificial suficiente para assegurar a troca e renovação do ar ambiente?					Art. 38 da RDC/Anvisa 63/2011 e Parte III item 5.3 da RDC/Anvisa 50/02
1.10 Possui iluminação adequada (natural e/ou artificial)?					Art. 38 da RDC/Anvisa 63/2011 e Parte III item 5.3 da RDC/Anvisa 50/02
1.11 Possui sanitário acessível na recepção, com lavatório para lavagem das mãos, suprido com papel toalha descartável, papel higiênico, sabonete líquido e lixeiras com saco coletor e tampas acionadas sem contato manual?					Art. 59 da RDC/Anvisa 63/2011, Item 7 da NBR 9050/2015 e item 8.6 da tabela funcional 8 - conforto e higiene da RDC/Anvisa 50/2002
1.12 Aparelhos que necessitem de calibração/aferição,					Art. 7 inciso II alínea "c", 17



GOVERNO DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERENCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

possuem os respectivos registros?					e 23 inciso IX da RDC/Anvisa 63/2011
1.14 Alimentos são armazenados ou consumidos apenas em ambiente diverso à(s) sala(s) de atendimento a pacientes?					Art. 64 da RDC/Anvisa 63/2011
1.15 Caso o consultório realize o reprocessamento de artigos médicos, existe controle do processo de esterilização/desinfecção destes?					Art. 57 da RDC/Anvisa 63/2011
1.16 Caso exista o reprocessamento de artigos médicos, a área para o preparo de materiais segue fluxo unidirecional?					Item 5.3, nota 2 da tabela funciona 5 - apoio técnico da RDC/Anvisa 50/2002
1.17 Ainda no caso de haver processamento de artigos, existe pia com bancada exclusiva para realização de todas as etapas de processamento (limpeza, secagem e preparo das embalagens)?					Item 5.3, nota 2 da tabela funciona 5 - apoio técnico da RDC/Anvisa 50/2002
1.20 O estabelecimento está ligado à rede pública de abastecimento de água?					Art. 58 do Decreto Estadual nº 1846/2018
1.21 O estabelecimento está ligado à rede pública coletora de esgotamento sanitário?					Art. 45 da Lei Federal 11.445/2007
1.22 Todas as lixeiras do estabelecimento são constituídas de material liso, lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados?					Art. 17 da RDC/Anvisa 222/2018 c/c arts. 52 e 63 da RDC/Anvisa 63/2011
1.23 O abrigo externo de resíduos sólidos está adequado e junto ao alinhamento frontal, não obstruindo o passeio público.					Art. 152 da Lei Municipal 7.609/2019.
1.26 Medicamentos e correlatos com registro no ministério da saúde e dentro do prazo de validade?					Art. 6º Inciso I da Lei federal 6.078/1990 e Art. 7º Inciso I da RDC/Anvisa 63/2011
1.27 Almotolias são identificadas e estão com produtos dentro do prazo de validade?					Art. 7º Inciso I da RDC/Anvisa 63/2011
1.28 Produtos saneantes com registro na Anvisa e dentro do prazo de validade?					Art. 3º da RDC/Anvisa 59/2010
1.29 O serviço garante ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos ou, quando necessário, o controle químico é realizado por empresa especializada e licenciada pela Vigilância Sanitária?					Art. 63 “caput” e parágrafo único da RDC/Anvisa 63/2011
1.30 Possui local específico para o depósito de material de limpeza (DML), com tanque, para lavagem dos panos e utensílios de limpeza					Item 8.7 da tabela funcional 8 - conforto e higiene da RDC/Anvisa 50/2002
1.31 Utilização de EPIs em situações que haja exposição à risco ocupacional?					Art. 47 da RDC/Anvisa 63/2011
2. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS	S	N	NA	CF	ENQUADRAMENTO LEGAL
2.1 Estabelecimento possui Responsável Técnico?					Art. 14 da RDC/Anvisa 63/2011
2.2 Possui cadastro e mantém dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES?					Art. 13 da RDC/Anvisa 63/2011 c/c art. 4º da Portaria GM/MS 1646/2015



GOVERNO DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERENCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

2.3 Possui normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas acerca das atividades realizadas no serviço, incluindo o processamento de superfícies e artigos?				Arts. 23, Inciso XVIII e 51 da RDC/Anvisa 63/2011
2.4 O serviço preenche prontuários para os pacientes? O guarda em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o seu acesso sempre que necessário?				Art 25 § 2º da RDC 63/11
2.5 Mantém registro da limpeza da caixa de água semestral realizado por empresa licenciada pela Vigilância Sanitária?				Arts. 55 e 57 §1º do Decreto Estadual nº 1846/2018
2.6 Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) ou Declaração de geradores exclusivos de resíduos do Grupo D, atualizado e cadastrado no endereço eletrônico http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br ?				Art. 5º, §1º da RDC/Anvisa 222/2018.
2.7 Mantém registros de manutenção preventiva e corretiva da edificação/instalações?				Art. 23, inciso VII da RDC/Anvisa 63/2011.
2.8 Mantém registro de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos?				Art. 23, Inciso IX da RDC/Anvisa 63/2011
2.9 Mantém contrato de prestação de serviços vigentes no caso de haver terceirizações de serviços? (lavanderia, recolhimento e destinação de resíduos infectantes, climatização...)?				Art. 11 da RDC/Anvisa 63/2011
2.10 Atividades exercidas no local conferem com as informadas no cartão de CNPJ?				Art. 3º, Parágrafo Único da Lei Municipal 7.650/2019

OBS:

- 1.– Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constam em normas aplicáveis ao caso;
- 2.– Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

Data do preenchimento do Roteiro de Auto Inspeção: ____/____/____.



**GOVERNO DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERENCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

AUTODECLARAÇÃO

Declaro estar ciente das normas sanitárias vigentes para a atividade pretendida e me comprometo ao cumprimento das mesmas, assegurando a qualidade dos produtos e/ou serviços oferecidos. Declaro ainda, que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

Assinatura Representante Legal

CPF

Assinatura Responsável Técnico

Nº de inscrição do respectivo Conselho de Classe