Roteiro de Inspeção para Serviços de Endoscopia

Razão Social:	
CNPJ:	Nº do Processo:
Representante Legal:	Profissão:

Classificação do Serviço (Art. 4º, I, II, III): Tipo I ( ) Tipo II ( ) Tipo III ( )
Tipo I – Sem sedação, com ou sem anestesia tópica
Tipo II – Sedação consciente
Tipo III – Qualquer tipo de sedação ou anestesia

Tipo de Procedimento Endoscópico: (Art. 3º, inc. XVI)
( ) Endoscopia digestiva, ( ) Colonoscopia, ( ) Endoscopia ginecológica (histeroscopia),
( ) Endoscopia urológica (cistoscopia, cistouretroscopia, uretrocistoscopia, uretroscopia),
( ) Endoscopia respiratória (broncoscopia), ( ) Endoscopia das vias aéreas superiores (laringoscopia),
( ) Endoscopia do canal auditivo (vídeo-otoscopia)

Quantidade de endoscópio:	Quantidade de colonoscópio:

RDC Nº 06, de 1º de Março de 2013/ANVISA				
Condições Organizacionais	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
1. O serviço dispõe de registro diário dos procedimentos endoscópicos, contendo: data, hora, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimento realizado, nome do profissional que executou e identificação do equipamento? (Art. 6º, Inc. I)				
2. O serviço dispõe de registro de intercorrências e eventos adversos contendo, além dos dados descritos no item 1: tipo de intercorrência ou evento adverso e as medidas de suporte prestadas ao paciente? (Art. 6º, Inc. II)				
3. O serviço dispõe de registro de controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial? (Art. 6º, Inc. III)				
4. O serviço dispõe de registro de acidentes ocupacionais? (Art. 6º, Inc. IV)				
Recursos Humanos	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
5. Em se tratando de unidade do tipo III, o serviço dispõe de um profissional legalmente habilitado para promover a sedação profunda ou anestesia e monitorar o paciente além do endoscopista? (Art.16º)				
Infraestrutura Física e Recursos Materiais	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
6. Dispõe dos seguintes ambientes: • recepção (Art. 18º, Inc. I); • Sala de consulta/procedimento (Art. 18º, Inc. II); • Sala de recuperação (exceto para tipo I) (Art.18º, Inc. III); • Sala de processamento (exceto para o tipo I) (Art. 18º, Inc. IV); *				*Caso utilize produtos químicos para desinfecção de alto nível, independente da classificação do tipo, o processamento deve ser nasala de processamento (Art. 18º, parágrafo único)

7. Em se tratando de serviço de endoscopia tipo II, dispõe, no mínimo, dos seguintes materiais: • Termômetro (Art. 20º, Inc. I); • Esfigmomanômetro (Art. 20º, Inc. II); • Estetoscópio (Art. 20º, Inc. III); • Oxímetro de pulso com alarme (Art. 20º, Inc. IV); • Fonte de oxigênio (Art. 20º, Inc. V); • Aspirador (Art. 20º, Inc. VI); • Suporte de soro (Art. 20º, Inc. VII); • Ambu com máscara (Art. 20º, Inc. VIII, a); • Cânulas naso e orofaríngeas (Art. 20º, Inc. VIII, b); • Laringoscópio e lâminas (Art. 20º, Inc. VIII, c); • Tubos endotraqueais (Art. 20º, Inc. VIII, d); • Sondas de aspiração (Art. 20º, Inc. VIII, e); • Materiais e medicamentos emergenciais (Art. 20º, Inc. VIII, f); • Desfibrilador (Art. 20º, Inc. VIII, g)				
8. Em se tratando de serviço tipo III, além dos materiais descritos no item 7, o serviço dispõe de equipamentos, instrumental, materiais e medicamentos que permitam a realização do ato anestésico e recuperação pós-anestésica com segurança? (Art. 21º)				
9. A sala de processamento dispõe de: • Cuba profunda (Art. 24º, Inc. I); • Bancada lisa e impermeável com dimensões suficientes para a acomodação de equipamentos, produtos para saúde a serem processados e acessórios (Art. 24º, Inc. II); • Ponto de água (Art. 24º, Inc. III) e • Sistema de climatização (Art. 24º, Inc. IV) com exaustão forçada (Art. 26º, Inc. III)				*Serviços do tipo I que não utilizam no processamento produtos químicos para desinfecção de alto nível devem possuir uma área para processamento contendo cuba profunda (Art. 25º, Inc. I) e bancada lisa e impermeável com dimensões suficientes (Art. 25º, Inc. II).
Processamento	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
10. O serviço dispõe de equipamentos e acessórios em quantidade suficiente para o nº de pacientes atendidos, respeitando o tipo e tempo do processamento? (Art. 29º)				
11. O POP de processamento está disponível na sala de processamento para consulta pela equipe e VISA? (Art. 30º, parágrafo único)				
12. A pré-limpeza do endoscópio é realizada imediatamente após a finalização do procedimento com remoção de sujidade da superfície externa? (Art. 31º)				
13. Para o endoscópio que possui canais, é injetado detergente sob pressão no interior desses? (Art. 31º, parágrafo único)				

14. É realizada escovação nos canais, válvulas e conectores? (Art. 33º) a) As escovas, quando passíveis de processamento, são submetidas à limpeza e desinfecção a cada turno de trabalho? (Art. 35º)				
15. Após a limpeza, os endoscópios e seus acessórios são submetidos à secagem antes da desinfecção ou esterilização? (Art. 34º)				
16. São seguidas as orientações do fabricante do produto saneante utilizado na desinfecção do endoscópio? (Art. 36º)				
17. É realizada a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes, como concentração, pH ou outros indicados pelo fabricante, no mínimo uma vez ao dia antes do início das atividades? (Art. 37º) *				*O serviço deverá apresentar à VISA o registro desses parâmetros monitorados (parágrafo 2º do Art. 37º).
18. Os endoscópios flexíveis processados são mantidos em posição vertical com preservação de alinhamento entre as duas extremidades até a sua utilização? (Art. 38º)				
19. Existem recipientes com tampa, laváveis, específicos e exclusivos (para o limpo e sujo) para acondicionar o endoscópio durante o transporte entre a sala de procedimento e a sala de processamento? (Art. 39º)				
20. O serviço dispõe de lavadora ultrassônica para a limpeza dos produtos para saúde com conformação complexa (pinças de biópsia, caso não sejam descartáveis)? (Art. 41º)				
21. Os produtos para saúde críticos são submetidos à esterilização? (pinças de biópsia, caso não sejam descartáveis - (Art. 42º) *				*Proibido o uso de estufas. (Art. 50º)
22. O serviço dispõe de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem interna dos equipamentos com canais? (Art. 28º)				
23. A selagem das embalagens do tipo envelope é realizada por termoseladora ou conforme indicação do fabricante? (Art. 45º)				
24. As embalagens dispõem de rótulos de identificação contendo: • Nome do produto (Art. 47º, Inc. I), • Data da esterilização (Art. 47º, Inc. II), • Data limite de uso (Art. 47º, Inc. III), • Método de esterilização (Art. 47º, Inc. IV), • Nome do responsável? (Art. 47º, Inc. V)				
25. Os produtos esterilizados são armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima? (Art. 51º)				

26. A desinfecção química líquida dos produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória é realizada com saneantes livre de aldeídos? (Art. 53º)				
27. O profissional responsável pelo processamento utiliza: gorro, óculos de proteção ou protetor facial, máscara compatível com o risco, luvas de borracha cano longo, avental impermeável. protetor auricular (compatível com o risco), calçados fechados impermeáveis e antiderrapantes? (Art. 56º)				

Legenda: NA- Não se Aplica

_____ Inspetor Sanitário/Matrícula:

_____ Inspetor Sanitário/Matrícula:

Recife,_____de_____de 20___.

Versão 1.22
(11/07/2022)