

**Roteiro Objetivo de Inspeção: ENDOSCOPIA**

Unidade de Saúde:				Documento: 5.1
Tipo (I, II ou III):		Data:		Versão: 1.3
Contato:		Avaliador:		Data: 05/04/2022

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Alvará Sanitário	NC		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação ou em processo inicial de licenciamento.	Alvará Sanitário atualizado.	Alvará Sanitário atualizado, com pedido de renovação.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário antes do vencimento nos últimos dois anos.	Art. 10 da RDC 63/2011
2	Responsável Técnico (RT) pelo Serviço de Endoscopia (SE)	NC		Não possui RT e substituto.	RT e substituto são profissionais legalmente habilitados, porém não foram formalmente designados.	RT é legalmente habilitado e formalmente designado, mas não possui substituto.	RT e substituto são profissionais de nível superior legalmente habilitados e formalmente designados.	RT possui qualificação específica em Endoscopia.	RT possui pós-graduação na área.	Inciso XI do Art. 3º e Art. 5º da RDC 6/2013 e Artigos 14 e 15 da RDC 63/2011
3	Procedimento de Endoscopia com Sedação Profunda ou Anestesia Não Tópica	C		Ausência de profissional legalmente habilitado para realizar os procedimentos de endoscopia.	Possui profissional legalmente habilitado para realizar o procedimento de endoscopia, porém não está presente em todos os procedimentos.	Possui profissional legalmente habilitado para a realização do procedimento de endoscopia, porém não monitora o paciente durante todo o processo.	Existe profissional legalmente habilitado para a realização dos procedimentos endoscópicos.	Todos os profissionais que realizam os procedimentos de endoscopia possuem pós-graduação (Lato ou Stricto Sensu) na área de atuação.	Existem profissionais substitutos habilitados e com pós-graduação (Lato ou Stricto Sensu).	Incisos I do Art. 16 da RDC 6/2013
4	Procedimento de Sedação Profunda ou Anestesia Não Tópica	C		Ausência de profissional legalmente habilitado para promover a sedação profunda ou anestesia não tópica.	Possui profissional legalmente habilitado para promover a sedação profunda ou anestesia não tópica, porém não está presente em todos os procedimentos tipo III.	Possui profissional legalmente habilitado para promover a sedação profunda ou anestesia não tópica, porém não monitora o paciente até que seja transferido para a sala de recuperação.	Durante procedimento endoscópico há um profissional legalmente habilitado para promover a sedação profunda ou anestesia não tópica, e monitorar o paciente durante todo o procedimento até que o paciente seja transferido para a sala de recuperação.	Todos os profissionais que realizam os procedimentos de sedação possuem especialização na área de atuação.	Existem profissionais substitutos habilitados e com especialização.	Incisos II do Art. 16 da RDC 6/2013

5	Dimensionamento da Equipe Assistencial	NC		Equipe multiprofissional insuficiente para o perfil de atendimento e demanda.	Equipe multiprofissional está subdimensionada, comprometendo a qualidade assistencial.	Dimensionamento é realizado apenas para uma das categorias da equipe multiprofissional.	O serviço possui equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda.	O dimensionamento da equipe é avaliado periodicamente e registrado.	Existe planejamento para substituição de pessoal em situações de necessidade do serviço.	Art. 17, 29 e 30 da RDC 63/2011
6	Padronização de Normas, Rotinas e Procedimentos Assistenciais	NC		Não dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas.	Normas, procedimentos e rotinas técnicas estão em elaboração ou estão incompletos ou não estão disponíveis para a equipe.	Dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas de todos os processos de trabalho em local de fácil acesso a toda equipe, porém não estão atualizados.	Dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas e aprovadas de todos os processos de trabalho em local de fácil acesso a toda equipe, incluindo POP com detalhamento de todas as etapas de processamento dos equipamentos e acessórios utilizados nos procedimentos endoscópicos.	Normas, procedimentos e rotinas técnicas são revisados anualmente ou após a introdução de nova tecnologia, com registro de divulgação e treinamento dos profissionais.	Existe auditoria periódica para verificação do cumprimento das normas, procedimentos e rotinas técnicas.	Art. 51 da RDC 63/2011 e Art. 30 da RDC 6/2013
7	Capacitação Profissional	NC		Não realiza.	Existem apenas alguns registros ou não realizam capacitações para todos os profissionais.	As capacitações são realizadas periodicamente, mas com registros ou conteúdos incompletos.	O SE promove e registra a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente, contemplando no mínimo os seguintes temas: prevenção e controle de infecção em serviços de saúde; uso de EPIs; higienização das mãos; processo de limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento, transporte, funcionamento e manuseio dos equipamentos e acessórios; monitoramento da eficácia dos saneantes; gerenciamento de resíduos; atendimento de emergência. Os registros contêm data, horário, carga horária, conteúdo, nome e formação do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.	Existe planejamento das capacitações e são realizadas avaliações e registrado o percentual de participantes.	Além das capacitações realizadas pelo serviço, existe incentivo (financeiro ou não) para participação em cursos externos e eventos científicos da área.	Art. 14 e Art. 15 da RDC 6/2013; Art. 32 da RDC 63/2011

8	Registro dos Procedimentos	C		Não realiza.	Registros incompletos ou guardados por menos de cinco anos.	Os registros estão completos e são guardados por cinco anos, mas estão apenas no prontuário do paciente de SE Tipo II ou III.	Possui registro diário dos procedimentos endoscópicos, contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimento realizado, nome dos profissionais que executaram os procedimentos e identificação do equipamento. Esses registros são arquivados de forma que permita sua rastreabilidade pelo prazo mínimo de cinco anos.	Registros em meio digital, com cópia de segurança ( <i>backup</i> ).	Registros em meio digital, com cópia de segurança ( <i>backup</i> ) e acesso remoto aos pacientes.	Inciso I do Art. 6º e Art. 7º da RDC 6/2013
9	Registro das Intercorrências e Eventos Adversos	NC		Não realiza.	Registros incompletos ou guardados por menos de cinco anos.	Possui registro completo das intercorrências e eventos adversos, porém não há registro das medidas de suporte prestadas ao paciente.	Possui registro das intercorrências e eventos adversos, contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, identificação do equipamento, procedimento realizado, profissional que executou o procedimento e tipo de intercorrência ou evento adverso, além das medidas de suporte prestadas ao paciente. Esses registros são arquivados de forma que permita sua rastreabilidade pelo prazo mínimo de cinco anos.	Registros em meio digital, com cópia de segurança ( <i>backup</i> ).	Registros em meio digital, com cópia de segurança ( <i>backup</i> ) e acesso remoto à Vigilância Sanitária.	Inciso II do Art. 6º e Art. 7º da RDC 6/2013
10	Vigilância e Notificação de Eventos Adversos	NC		Não realiza a vigilância e notificação dos eventos adversos ocorridos na instituição.	Realiza a vigilância dos eventos adversos, mas não notifica os dados ao SNVS.	O serviço realiza a vigilância dos eventos adversos, mas não notifica mensalmente os dados ao SNVS.	O serviço realiza a vigilância dos eventos adversos e notifica regularmente os dados ao SNVS.	Realiza a investigação dos eventos adversos graves, eventos sentinelas, eventos catastróficos e dos óbitos decorrentes de eventos adversos.	O serviço utiliza os resultados obtidos com a análise dos indicadores de eventos adversos e das investigações para implementação de ações de melhoria e prevenção da recorrência de eventos.	Art 9º e Art 10 da RDC 36/2013; Art 8º inciso III, Art 23 inciso XIV, Art 62 da RDC 63/2011

11	Registro de Controle dos Medicamentos (controle especial)	C		Não possui o registro de controle ou as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial estão sem restrição de acesso.	Os registros não são guardados por dois anos ou foram encontrados medicamentos fora do prazo de validade.	Os registros são guardados por dois anos, porém estão incompletos ou com rasuras.	Possui registro de controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e psicotrópicos) utilizados durante o procedimento endoscópico. São guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para esse fim. Os registros são guardados por dois anos.	Registros em meio digital, com cópia de segurança ( <i>backup</i> ) ou possui dispensação de medicamentos em dose unitária ou individual.	Registros em meio digital, com cópia de segurança ( <i>backup</i> ), medicamentos dispensados em dose unitária e acesso remoto à Vigilância Sanitária dos Registros.	Inciso III do Art. 6º, Art. 7º e Art. 8º da RDC 6/2013; Art. 64, Art. 65 e Art. 67 da Portaria 344/1998
12	Registro de Acidentes Ocupacionais	NC		Não realiza.	Possui registros de acidentes ocupacionais, porém não são realizados sistematicamente e de forma completa.	Possui registro dos acidentes ocupacionais, porém guarda os registros por prazo inferior a cinco anos.	Possui registro de acidentes ocupacionais, arquivados de forma que permita sua rastreabilidade pelo prazo mínimo de cinco anos.	Registros em meio digital, com cópia de segurança ( <i>backup</i> ).	Registros em meio digital, com cópia de segurança ( <i>backup</i> ) e acesso remoto à Vigilância Sanitária e à Saúde do Trabalhador.	Inciso IV do Art. 6º e Art. 7º da RDC 6/2013
13	Documentação e Registro de Manutenção dos Equipamentos	NC		Não possui registros.	Existe registro apenas de manutenções corretivas.	Os registros ou documentação estão incompletos ou não são guardados por menos de cinco anos.	Está disponível no SE a documentação relativa às características técnicas, especificações de desempenho, instruções de operação e o registro de manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e seus acessórios. Os registros são guardados por cinco anos.	Possui registros em meio digital, com cópia de segurança e relatórios mensais das programações e atividades.	É realizada avaliação anual dos registros com elaboração de plano de ação.	Art. 7º e Art. 9º da RDC 6/2013; Inciso IX do Art. 23 da RDC 63/2011; Art. 16 da RDC 509/2021
14	Terceirização do Processamento dos Acessórios e Produtos Críticos (quando aplicável)	C		Terceiriza o processamento de materiais em estabelecimento que não é empresa reprocessadora ou que não possui alvará sanitário.	Terceiriza o processamento de materiais sem contrato assinado.	Existe contrato assinado, mas com validade expirada e/ou o alvará sanitário da empresa terceirizada não está atualizado.	Existe contrato formalizado de terceirização do processamento dos acessórios críticos e outros produtos para saúde com empresa processadora devidamente licenciada pelo órgão sanitário competente.	Realiza qualificação do fornecedor para contratação da empresa processadora.	Realiza auditoria periódica na empresa processadora.	§ 1º do Art. 42 da RDC 6/2013; Art. 11 da RDC 63/2011; Art. 12 e Art. 13 da RDC 156/2006

15	Documentação dos Serviços Terceirizados	NC		Não possui os contratos dos serviços terceirizados ou não estão disponíveis.	Mantém disponível documentação referente apenas a alguns contratos de terceirização.	Existem contratos de todos os serviços terceirizados, mas alguns estão vencidos.	O SE mantém disponível documentação referente aos contratos de todos os serviços terceirizados, incluindo contrato da empresa de controle de vetores e pragas urbanas.	Possui registro digital dos contratos, com cópia de segurança( <i>backup</i> ) e relatório com indicação das validades.	Realiza avaliação anual dos contratos, com qualificação dos fornecedores e plano de ação.	Inciso V do Art. 23 da RDC 63/2011
16	Controle da Qualidade da Água e Limpeza do Reservatório	NC		Não há controle de qualidade da água ou registro de limpeza dos reservatórios de água.	Existem alguns registros de limpeza dos reservatórios e controle de qualidade, mas sem periodicidade.	Existem os registros de controle de qualidade da água, mas a limpeza dos reservatórios não foi realizado nos últimos seis meses.	O SE realiza a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses e mantém o registro da capacidade e da limpeza periódica. Existe documentação e registro referente ao controle da qualidade da água.	A limpeza dos reservatórios de água é realizada em periodicidade inferior a seis meses.	Possui sistema de monitoramento em tempo real da qualidade da água.	Inciso VI do Art. 23, §1º §2º do Art. 39 da RDC 63/2011
17	Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	C		Não possui EPI.	EPI´s incompletos ou em número insuficiente.	Possui os EPI´s recomendados, mas não são utilizados adequadamente ou os funcionários deixam o local com os equipamentos de proteção individual.	Possui EPI´s em número suficiente e compatíveis com as atividades desenvolvidas. São disponibilizadas instruções de uso, guarda e conservação. Profissionais não deixam o local de trabalho usando os EPI´s. Os trabalhadores responsáveis pelo processamento utilizam: gorro, óculos de proteção/protetor facial, máscara compatível com o risco, luvas de borracha cano longo; avental impermeável; protetor auricular; calçados fechados impermeáveis e antiderrapantes.	Existe Plano de Gerenciamento e substituição dos EPI´s.	Aquisição de EPI´s é feita levando em consideração as características individuais dos trabalhadores (tamanho, peso, altura, alergias, etc) envolvidos na assistência e/ou possui auditoria interna para uso correto.	Art. 47 Parágrafo único e inciso II do Art. 50 da RDC 63/2011; Art. 56 da RDC 6/2013

18	Higienização de Mãos (HM)	C	<p>O Protocolo de Prática de higiene das mãos (HM) não está implantado na unidade e não existem insumos, produtos, equipamentos e instalações (ex.: pia/lavatórios) necessárias para as práticas de HM ou os produtos para HM não são regularizados junto à ANVISA.</p>	<p>O protocolo de Prática de HM está desatualizado ou não está disponível na unidade. Os lavatórios/pias e/ou a distribuição de dispensadores contendo preparação alcoólica não estão disponíveis em todos os locais ou estão com defeito.</p>	<p>Existem insumos, produtos, equipamentos e instalações necessárias para as práticas de higienização de mãos, mas alguns estão vazios.</p>	<p>Protocolo de Prática de HM atualizado, disponível e implantado na unidade, incluindo os “cinco momentos” para HM. Há registro de capacitação de todos os profissionais de saúde da unidade sobre o protocolo e existem cartazes afixados próximos a lavatórios/pias e dispensadores de preparação alcoólica mostrando as técnicas de HM. Há provisão de produto para HM, disponibilizado próximo a pacientes, nos locais de manuseio de insumos, medicamentos e alimentos. Há provisão de antisséptico para uso em caso de contato direto com feridas e/ou dispositivos invasivos, tais como cateteres e drenos e dispensadores de preparação alcoólica para HM nos pontos de assistência. Produtos para HM são regularizados na ANVISA.</p>	<p>Os indicadores de "Adesão à higiene das mãos" são monitorados na unidade de forma indireta pelo consumo da preparação alcoólica; e é realizada notificação mensal (10 a 12 meses) à Anvisa e ao estado/DF. Participa da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.</p>	<p>A unidade possui registro de monitoramento direto da "Adesão à higiene das mãos"; implanta, avalia e faz a devolutiva dos resultados obtidos com a aplicação da Estratégia Multimodal para a melhoria da HM e existem registros de avaliação sistemática da estratégia, medidas corretivas são registradas. Disponibiliza orientação sobre HM aos pacientes e familiares.</p>	<p>Art. 5º e Art. 6º da RDC 42/2010; Art. 8º e Art. 59 da RDC 63/2011; Art. 1º e Anexo 1 da Portaria 1377/2013; Anexo IV da Portaria 2616/1998; Art. 8º da RDC 36/2013</p>
----	---------------------------	---	---	--	---	---	--	--	--

19	Orientação aos Pacientes	NC		<p>Não realizam esclarecimentos aos pacientes e/ou liberam pacientes submetidos a sedação ou anestesia não tópica sem a presença de um acompanhante adulto e/ou no caso de menor ou incapaz, sem o responsável legal.</p>	<p>As orientações dadas aos pacientes são assistemáticas.</p>	<p>Presta esclarecimento aos pacientes de forma verbal e escrita, porém de forma incompleta.</p>	<p>O SE presta esclarecimento a seus pacientes, de forma verbal e escrita, sobre os procedimentos propostos, expondo objetivos, evolução esperada, riscos e complicações mais frequentes. Paciente submetido à endoscopia sob qualquer tipo de sedação ou anestesia não tópica somente é liberado na presença de um acompanhante adulto e o SE exige que o paciente menor de 18 anos ou legalmente incapaz esteja acompanhado pelo responsável legal.</p>	<p>Serviço realiza contato prévio ao exame com o paciente para reforçar as orientações e realiza os registros ou possui vídeo ou mídia educativa para orientação do paciente.</p>	<p>Existem indicadores de monitoramento das ações de orientação e registram as ações corretivas e de melhoria.</p>	<p>Art. 11, Art. 12 e Art. 13 da RDC 6/2013</p>
20	Estrutura Física do Serviço Endoscopia Tipo I	NC		<p>SE em área/sala única e sem PBA aprovado.</p>	<p>Não possui sala para processamento dos equipamentos endoscópicos, apesar de realizar desinfecção de alto nível com uso de produtos químicos.</p>	<p>Possui todos os ambientes exigidos na legislação, porém com dimensões não compatíveis com a demanda de atendimento e/ou com problema de fluxo.</p>	<p>O Serviço de Endoscopia dispõe de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela Vigilância Sanitária e possui, no mínimo os seguintes ambientes: Sala de recepção de pacientes; Sala de consulta/procedimentos; ;Sala de processamento para realização de limpeza e desinfecção (quando utilizar produtos químicos para desinfecção de alto nível). Todos com dimensões compatíveis com o número de pacientes atendidos e com o tipo de procedimento realizado, preservando o fluxo de trabalho, o espaço para circulação e a área para equipamentos e mobiliários.</p>	<p>Possui sala de recuperação.</p>	<p>Possui controle de acesso automático nos ambientes.</p>	<p>Incisos I e II e Parágrafo único do Art. 18 e Art. 19 da RDC 6/2013</p>

21	Estrutura Física do Serviço Endoscopia Tipos II e III	C		SE em área única, sem as salas recomendadas em legislação e sem PBA aprovado.	SE não possui sala de recuperação ou não possui sala de processamento de equipamentos.	Possui todos os ambientes exigidos na legislação, porém com dimensões não compatíveis com a demanda de atendimento e/ou com problema de fluxo.	O Serviço de Endoscopia dispõe de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela Vigilância Sanitária e possui, no mínimo os seguintes ambientes: Sala de recepção de pacientes; Sala de consulta/procedimentos; Sala para recuperação e sala para processamento de equipamentos, acessórios e outros produtos para saúde. Todos com dimensões compatíveis com o número de pacientes atendidos e com o tipo de procedimento realizado, preservando o fluxo de trabalho, o espaço para circulação e a área para equipamentos e mobiliários.	Possui outras salas de apoio não obrigatórias.	Possui sala dedicada ao atendimento de possíveis intercorrências e eventos adversos.	Art. 18 e Art. 19 da RDC 6/2013
22	Sala de Recuperação do Serviço Endoscopia Tipos II e III	NC		Ausência de sala de recuperação ou os pacientes submetidos à sedação ou anestesia não tópica se recuperam fora da sala de recuperação.	A sala de recuperação é compartilhada com outras atividades do serviço.	A sala de recuperação não possui segurança e conforto requeridos em legislação ou não possui dimensão compatível com o número de pacientes.	A sala de recuperação do SE oferece condições de acomodação com segurança e conforto durante o reestabelecimento do paciente e possui dimensão compatível com o número de pacientes atendidos e com o tipo de procedimento realizado, preservando o fluxo de trabalho, o espaço para circulação e a área para equipamentos e mobiliários.	Presença de profissional legalmente habilitado para prestar atendimento imediato em caso de intercorrência, exclusivo na sala de recuperação, enquanto os pacientes se reestabelecem.	Acompanhamento do profissional responsável pela anestesia durante o reestabelecimento do paciente na sala de recuperação.	Art. 19, Art. 22 e Art. 23 da RDC 6/2013

23	Manutenção da Estrutura Física	NC		Não realiza ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais e/ou as instalações físicas estão muito degradadas.	Existem evidências de manutenções corretivas e preventivas, mas não há registro.	Há registro apenas das manutenções corretivas.	Serviço de saúde realiza ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada e mantém disponível documentação e registro. As instalações físicas dos ambientes externos e internos estão em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza.	Possui plano de manutenção predial preventiva e corretiva, atualizado periodicamente.	Além do plano de manutenção, possui profissional responsável por avaliar periodicamente as condições da estrutura física.	Inciso VII do Art.23, Art. 36 e Art. 42 da RDC 63/2011
24	Iluminação e Ventilação	C		Ausência de iluminação e/ou ventilação.	Iluminação e/ou ventilação precárias que dificultam a realização das atividades inclusive nas áreas de procedimento.	Iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das atividades apenas na área de procedimento.	SE dispõe de Iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das atividades.	Ambientes com controle de intensidade de luz e fluxo de ventilação.	Existem mecanismos para o gerenciamento das condições de iluminação e ventilação do setor com registro dos problemas identificados e ações de melhorias adotadas.	Art. 38 da RDC 63/2011
25	Sistema Elétrico de Emergência	C		Não dispõe de sistema de energia elétrica de emergência que atenda ao serviço de endoscopia ou não está em funcionamento.	Dispõe de sistema de energia elétrica de emergência, mas está em manutenção, não atendendo ao serviço de endoscopia de forma eficaz e/ou suficiente para sua capacidade.	Dispõe de sistema de energia elétrica de emergência, porém não realiza testes para confirmação de funcionamento do gerador.	O serviço de endoscopia garante a continuidade do fornecimento de energia elétrica em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistema de energia elétrica de emergência.	O sistema de energia elétrica de emergência atende todo o serviço e há registros dos testes de funcionamento.	O sistema de energia elétrica de emergência atende todo o serviço e há registros dos testes diários de funcionamento.	Art. 41 da RDC 63/2011

26	Equipamentos e Materiais - SE Tipo II	C		Não possui carro ou maleta de emergência contendo os materiais e medicamentos.	O SE possui todos os equipamentos e materiais necessários, mas o desfibrilador estava descarregado ou os medicamentos emergenciais estavam vencidos.	O SE possui todos os equipamentos e materiais necessários, mas não estavam armazenados a possibilitar uso imediato.	Possui no mínimo: termômetro; esfigmomanômetro; estetoscópio; oxímetro de pulso c/ alarme; oxigênio a 100%; aspirador; suporte para fluido endovenoso; carro ou maleta p/ atendimento de emergência cardiorrespiratória com ressuscitador manual do tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara; cânulas naso e orofaríngeas; laringoscópio com lâminas; tubos endotraqueais; sondas para aspiração; materiais e medicamentos emergenciais; e desfibrilador.	Existe registro de verificação periódica do carrinho de emergência.	O conjunto de equipamentos e materiais mínimos ao SE, estão disponíveis em cada sala de procedimento e são verificados periodicamente.	Art. 10 e Art. 20 da RDC 6/2013; Art. 53 e Art. 58 da RDC 63/2011
27	Equipamentos e Materiais- SE Tipo III	C		Não possui equipamentos, instrumental, materiais e medicamentos para realização do ato anestésico ou não possui carro ou maleta de emergência contendo os materiais e medicamentos.	O SE possui todos os equipamentos e materiais necessários, mas o desfibrilador estava descarregado ou os medicamentos emergenciais estavam vencidos.	O SE possui todos os equipamentos e materiais necessários, mas não estavam armazenados a possibilitar uso imediato.	Possui no mínimo: termômetro; esfigmomanômetro; estetoscópio; oxímetro de pulso c/ alarme; oxigênio a 100%; aspirador; suporte para fluido endovenoso; carro ou maleta p/ atendimento de emergência cardiorrespiratória com ressuscitador manual do tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara; cânulas naso e orofaríngeas; laringoscópio com lâminas; tubos endotraqueais; sondas para aspiração; materiais e medicamentos emergenciais; desfibrilador; equipamentos, instrumental, materiais e medicamentos que permitam a realização do ato anestésico e recuperação pós anestésica com segurança.	Existe registro de verificação periódica do carrinho de emergência.	O conjunto de equipamentos e materiais mínimos ao SE, estão disponíveis em cada sala de procedimento e são verificados periodicamente.	Art. 10, Art. 20 e Art. 21 da RDC 6/2013; Art. 53 e Art. 58 da RDC 63/2011

28	Equipamentos Endoscópicos e Acessórios	C		O SE dispõe de equipamentos e acessórios em quantidade insuficiente para o nº de pacientes e não respeita o tipo de procedimento e o tempo necessário para os respectivos processamentos.	Endoscópios apresentam sinais de desgastes indicando necessidade de manutenção/ substituição.	Dispõe de equipamentos e acessórios em quantidade suficiente, porém alguns estão em manutenção.	O SE dispõe de equipamentos e acessórios em quantidade suficiente para o número de pacientes atendidos, respeitando o tipo de procedimento e o tempo necessário para os respectivos processamentos e realiza ações conforme o Plano de Gerenciamento de Tecnologias.	Existem equipamentos de reserva para substituição em caso de necessidade.	Existe duplicidade de todos os endoscópios para substituição em caso de necessidade.	Art. 29 da RDC 6/2013; Art. 17 da RDC 63/2011 e Art. 5º Da RDC 509/2021
29	Área de Processamento- SE Tipo I - sem desinfecção de alto nível química	C		Não dispõe de área para processamento dos equipamentos, acessórios e outros produtos para saúde.	A área para processamento não dispõe de cuba com profundidade suficiente para evitar respingos.	A bancada da área de processamento não é lisa e impermeável e/ou é subdimensionada.	Possui área para processamento de equipamentos, acessórios e outros produtos para saúde com os seguintes itens: cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional; bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis p/ a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para saúde a serem processados; ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme norma vigente.	O SE mesmo não realizando desinfecção de alto nível com produtos químicos, possui sala de processamento.	O SE mesmo não realizando desinfecção de alto nível com produtos químicos, possui sala de processamento inclusive com sistema de climatização e exaustão.	Art. 25 da RDC 6/2013

30	Sala de Processamento ( SE Tipo II ou III- ou que realizam desinfecção de alto nível com produtos químicos)	C		Não possui sala de processamento.	Sala de processamento não possui cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional e/ou bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis p/ a acomodação dos equipamentos a serem processados.	Não dispõe de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos equipamentos com canais.	A sala de processamento possui: cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional; bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis p/ a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para saúde a serem processados; ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme norma vigente; e sistema de climatização. Dispõe ainda de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos equipamentos com canais.	Sala de processamento possui barreira física entre as áreas de limpeza e desinfecção.	Realiza avaliações periódicas das salas e equipamentos, elaborando relatórios e planos de ação.	Inciso IV do Art. 18, Art. 24 e Art. 28 da RDC 6/2013
31	Sistema de Climatização da Sala de Processamento de Materiais	NC		Ausência de sistema de climatização artificial na sala de desinfecção.	Sistema de climatização artificial da sala de desinfecção em processo de implantação.	Não possui relatórios comprovando as especificações da climatização da sala e/ou relatório técnico com prazo de validade expirado e/ou com informações incompletas.	Sistema de climatização da sala de processamento, com relatório técnico comprovando: vazão mínima de ar total de 18,00m <sup>3</sup> /h/m <sup>2</sup> ; diferencial de pressão negativo entre ambientes adjacentes com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; exaustão forçada do ar com descarga para o exterior da edificação. Possui PMOC atualizado e cumpre as atividades estipuladas dentro da periodicidade estabelecida.	Atualiza anualmente o PMOC.	Existe um programa de gerenciamento das condições de climatização, com relatórios de análise técnica com registro de análise de problemas e ações de melhorias adotadas.	Art. 26 da RDC 6/2013; Art. 5º da Portaria 3523/98 e Art. 3º da Lei 13589/18

32	Pré-limpeza dos Endoscópios	C		O SE não realiza a pré limpeza dos endoscópio imediatamente após a finalização do procedimento.	O SE realiza a pré-limpeza imediata apenas de alguns endoscópios sistematicamente.	O SE realiza a pré-limpeza dos endoscópios imediatamente após a finalização do procedimento, porém sem seguir as orientações do fabricante.	A pré-limpeza do endoscópio é realizada imediatamente após a finalização do procedimento com remoção da sujidade da superfície externa e caso possua canais, é realizada a introdução de detergentes sob pressão nos canais do equipamento.	Possui pistolas de água e de detergente para pré-limpeza dos canais.	Realiza avaliação sistemática do processo de pré-limpeza dos endoscópios publicando relatórios e planos de ações.	Art. 31 parágrafo único da RDC 6/2013
33	Limpeza e Secagem de Equipamentos Endoscópicos	C		SE não realiza a limpeza dos equipamentos endoscópicos ou apresenta sujidade visível após a limpeza.	O SE realiza a limpeza dos endoscópios, porém faz uso de saneantes de uso doméstico.	O SE realiza a limpeza e utiliza os saneantes de uso profissional/hospitalar registrados na ANVISA, porém não realiza a secagem dos endoscópios e seus acessórios antes do processo de desinfecção/esterilização ou as escovas utilizadas na limpeza dos canais não são submetidas a limpeza e desinfecção a cada turno.	A limpeza dos equipamentos endoscópicos é realizada no menor tempo possível após a pré limpeza e inclui a escovação e irrigação de todos os componentes externos e internos com utilização de detergente, contemplando todos os canais, válvulas e conectores. Após o processo de limpeza os equipamentos endoscópicos e seus acessórios são submetidos a secagem antes de qualquer método de desinfecção ou esterilização. Os saneantes utilizados são de uso profissional/hospitalar registrados na ANVISA e as escovas utilizadas na limpeza dos canais, quando passíveis de processamento, são submetidas à limpeza e desinfecção a cada turno de trabalho.	Registra diariamente os testes químicos para avaliação do processo de limpeza.	Realiza avaliação sistemática do Processo de limpeza, publicando relatórios e planos de ações.	Art. 32, Art. 33, Art. 34 e Art. 35 da RDC 6/2013; Art. 19 Parágrafo Único da RDC 59/2010; Subitem 4.2 da RDC 14/2007

34	Limpeza Automatizada dos Produtos com Conformações Complexas	C		O SE não realiza limpeza automatizada dos produtos com conformação complexa.	Realiza a limpeza automatizada dos produtos com conformações complexas, porém não é precedida de limpeza manual.	Realizada limpeza manual, mas o processo automatizado é realizado por equipamento sem eficiência comprovada.	A limpeza dos produtos para saúde com conformações complexas é precedida por limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.	Realiza a monitorização da qualidade do processo de limpeza automatizada e registra.	Realiza avaliação sistemática do Processo de limpeza automatizada, publicando relatórios e planos de ações.	Art. 41 da RDC 6/2013
35	Desinfecção de Alto Nível dos Endoscópios	C		O SE não realiza, no mínimo, desinfecção de alto nível dos equipamentos endoscópicos ou utiliza agente saneante não recomendado.	O SE realiza a desinfecção de alto nível, porém não respeita o tempo mínimo de exposição do equipamento ao produto utilizado.	O SE realiza a desinfecção de alto nível, porém não há registros da monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes, no mínimo uma vez ao dia antes do início das atividades.	A desinfecção de alto nível é realizada no tempo mínimo de exposição do equipamento ao produto utilizado, de acordo com a recomendação do fabricante e a legislação vigente. Existem registros da monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes que possuem ação antimicrobiana como concentração, pH ou outros indicados pelo fabricante, no mínimo uma vez ao dia antes do início das atividades. Os registros são arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.	O SE realiza a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes, antes do início das atividades e antes de cada processo de desinfecção.	A monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade é realizada em tempo real, com indicação de alertas.	Art. 36 e Art. 37 da RDC 6/2013; Art. 57 da RDC 63/2011
36	Processamento de Materiais Críticos	C		Os acessórios e outros produtos para saúde críticos não são esterilizados antes de sua utilização ou é utilizado o método manual de imersão em desinfetantes líquidos para fins de esterilização ou a estufa.	Realiza esterilização porém não realiza monitoramento do processo de nenhum produto.	Realiza esterilização e realiza o monitoramento do processo, porém apenas de algumas cargas.	Os acessórios e outros produtos para saúde classificados como críticos são submetidos à esterilização antes de sua utilização, com o SE garantindo a qualidade do processo.	Possui registros do monitoramento do processo de esterilização em meio digital, com cópia de segurança ( <i>backup</i> ).	Possui registros do monitoramento do processo de esterilização em meio digital e realiza auditoria periódica publicando relatórios e planos de ação.	Art. 42, Art. 50 e Art. 52 da RDC 6/2013, Art. 57 da RDC 63/2011

37	Embalagens Utilizadas para Esterilização dos Artigos Críticos	C		O SE ou a empresa processadora utilizam embalagens não regularizadas junto a ANVISA ou fazem uso de caixas metálicas sem furo.	Embalagens regularizadas junto a ANVISA, porém danificadas apresentando fortes vincos ou aberturas.	Embalagens regularizadas junto a ANVISA, porém os envelopes não são selados com termoseladora.	O SE ou a empresa processadora (se terceirizado) utilizam embalagens que garantem a manutenção da esterilidade do conteúdo e sua transferência sob técnica asséptica. As embalagens tipo envelope são seladas por termoseladora. Todas as embalagens utilizadas estão regularizadas junto a ANVISA, para uso específico em esterilização.	Após selagem e esterilização, existe monitoramento e registro da integridade da embalagem.	Após selagem e esterilização, existe monitoramento e registro da integridade da embalagem, através de sistema digital com código de barra e rastreamento.	Art. 43, Art. 44 e Art.46 da RDC 6/2013
38	Identificação nas Embalagens dos Produtos Esterilizados	NC		As embalagens dos produtos para saúde submetidos a esterilização não possuem identificação.	As embalagens dos produtos para saúde submetidos a esterilização são identificadas por meio de rótulos ou etiquetas, porém as informações estão incompletas.	As embalagens dos produtos para saúde submetidos a esterilização são identificadas por meio de rótulos ou etiquetas, porém as informações não estão legíveis.	As embalagens dos produtos para saúde submetidos a esterilização são identificadas por meio de rótulos ou etiquetas contendo o nome do produto, data de esterilização, data limite de uso, método de esterilização e nome do responsável pelo preparo.	Etiquetas/rótulos padronizados e impressos de forma automática.	Etiquetas possuem códigos de barras e as informações são enviadas ao prontuário eletrônico do paciente.	Art.47 e Art. 48 da RDC 6/2013
39	Armazenamento dos Endoscópios	C		Nenhum endoscópio flexível é mantido em posição vertical.	Alguns endoscópios flexíveis não são mantidos em posição vertical.	Os endoscópios flexíveis são mantidos em posição vertical porém, sem preservação de alinhamento entre as duas extremidades.	Os endoscópios flexíveis, após serem submetidos a processamento, são mantidos em posição vertical com preservação de alinhamento entre as duas extremidades até sua utilização.	Além da condição anterior, são acondicionados em armários ventilados e compatíveis com o tamanho dos endoscópios.	Existe auditoria periódica para verificação das condições de armazenamento, com publicação de relatórios e planos de ações.	Art.38 da RDC 6/2013
40	Armazenamento dos Materiais Esterilizados	NC		Os produtos esterilizados são armazenados em local úmido e sob luz solar direta.	Os produtos esterilizados são armazenados em local úmido ou sob luz solar direta.	Os produtos esterilizados são armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta, porém de forma empilhada aumentando a manipulação.	Os produtos esterilizados são armazenados em local limpo, seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à mínima manipulação.	Existe monitoramento das condições ambientais do armazenamento.	Existe auditoria periódica para verificação das condições de armazenamento, com publicação de relatórios e planos de ações.	Art. 51 da RDC 6/2013

41	Transporte dos Endoscópios (Sala de Processamento não contígua a Sala de Exames)	NC		SE não dispõe de recipiente lavável para transporte dos endoscópios ou dispõe de recipiente único para material sujo e limpo.	SE dispõe de recipientes para transporte dos endoscópios sujos e limpos, porém estão danificados.	SE dispõe de recipientes para transporte dos endoscópios sujos e limpos, porém as tampas não estão identificadas.	Durante o transporte entre a sala de procedimento e a sala de processamento, o endoscópio é acondicionado em recipiente lavável e com tampas diferentes para material sujo e limpo.	Procedimento realizado em carros de transporte fechado.	Existe sistema de passagem dos equipamentos da sala de exames para a sala de processamento, com separação para produtos sujos e limpos.	Art. 39 da RDC 6/2013
42	Estabilização e Transferência do Paciente em Situações Emergenciais	C		SE não garante a estabilização e transferência do paciente quando em situações emergenciais.	Em situações que implicam risco à vida, a transferência do paciente para um serviço de atendimento a urgências é feita, porém sem o acompanhamento de um profissional legalmente habilitado..	Em situações que implicam risco à vida, a transferência do paciente para um serviço de atendimento a urgências é feita com o acompanhamento de um profissional legalmente habilitado, porém não é fornecido relatório completo, legível, com identificação e assinatura do profissional assistente para ser integrado ao prontuário de destino.	Em situações emergenciais o SE está preparado para garantir a estabilização do paciente até que seja possível a sua remoção em condições de segurança ou a liberação para o domicílio. Em situações que implicam risco à vida, a transferência do paciente para um serviço de saúde de atendimento a urgências é feita com o acompanhamento de um profissional legalmente habilitado e documentada com relatório completo, legível, com identificação e assinatura do profissional assistente para ser integrado ao prontuário de destino.	Existe ambulância de transporte para transferência de plantão no serviço ou serviço de atendimento a urgência na própria unidade.	Realiza capacitações semestrais para atendimento a primeiros socorros e exercício com aulas práticas e simulações realísticas.	Art. 10 da RDC 6/2013; Art. 19 da RDC 63/2011
43	PGRSS	NC		O SE não possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde está em elaboração.	O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde está incompleto e/ou não possui comprovação de capacitação e treinamento dos funcionários.	O SE possui Plano de Gerenciamento de Resíduos, implementado efetivamente e dispõe de cópia do contrato e licença ambiental vigentes da empresa terceirizada responsável pela destinação final dos RSS.	O PGRSS está disponível para consulta no SE.	O PGRSS é sistematicamente avaliado e ações de conformidade registradas no SE.	Art. 23, Inciso X, da RDC 63/2011; Art.2º, Art.5º e inciso XI do Art.6º da RDC 222/2018