**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Auto-inspeção é item OBRIGATÓRIO na requisição de alvará sanitário junto à unidade do Pró-cidadão, seja para fins de concessão ou revalidação do documento.
2. Deve preencher este Roteiro o responsável pelo estabelecimento e/ou trabalhador que realize atividade no local, que conheça suas rotinas e tenha ciência do que tratam os itens assinalados.
3. Para cada item enumerado no roteiro, poderão ser marcadas as opções “S” (Sim), “N” (Não) ou “NA” (Não se aplica à atividade desenvolvida). O item “CF” (Conformidade) NÃO deverá ser assinalado pelo requerente, podendo ser preenchido pela autoridade sanitária no momento da inspeção.
4. O Roteiro deve ser preenchido com CANETA esferográfica preta ou azul, sendo que é obrigatório o preenchimento de TODOS os itens para que este seja válido.
5. Os DOCUMENTOS assinalados no Roteiro com a opção “SIM” devem estar disponíveis no estabelecimento para a conferência e análise da autoridade de saúde sempre que necessário.
6. Terminado o preenchimento do Roteiro, é obrigatória a ASSINATURA do requerente no campo “Assinatura do proprietário e/ou responsável”, que consta no final deste documento.
7. O requerente deve estar ciente de que as informações aqui prestadas por ele são presumidas como verdadeiras e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.
8. Os estabelecimentos e seus responsáveis estarão sujeitos às penalidades previstas na Lei Complementar nº 239/2006, sem prejuízo das demais sanções previstas na Legislação Estadual e Federal vigentes, quando constatado o preenchimento do Roteiro de Auto-Inspeção com informações NÃO condizentes com a realidade verificada pela autoridade de saúde nas inspeções sanitárias presenciais efetuadas (artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).
9. A constatação de infração sanitária pela autoridade de saúde, apontada falsamente como "em conformidade" no Roteiro de Auto-Inspeção apresentado no processo, caracteriza a circunstância agravante constante no art. 128, VI, da Lei Complementar nº 239/2006, salvo prova em contrário (Parágrafo Único do artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).

**ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO PARA TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS – VEÍCULO PRÓPRIO DO LABORATÓRIO**

**POR VEÍCULO**

**Processo/Ano N° \_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| Estabelecimento: |
| Proprietário/Responsável Técnico: |
| CNPJ: |

**Legenda:**

S – Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITENS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF\*** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
|  |  |  |  |  |  |
| Veículo transportador conta com condições adequadas de higiene e limpeza? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 34 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Veículo transportador possui mecanismo de fixação das embalagens de forma a assegurar a integridade da embalagem terciária e do material biológico humano transportado? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 34 da RDC n.º 20 de 2014 |
| O transporte das amostras é feito em recipiente isotérmico, rígido, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, com o interior de material liso, lavável, impermeável, em condições adequadas de higiene, limpeza e organização e dotado de dispositivo de fechamento? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 15, 31 e 34 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Recipiente com símbolo de risco biológico, dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e nome do laboratório responsável pelo envio? |  |  |  |  | Itens 6.1.9, 6.1.10 e 6.1.12 da RDC 302/2005 e Art. 5° da RDC 20/2014 |
| O acondicionamento seguro do material a ser transportado está de acordo com o seu tipo e classificação? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art.12, 13, 14, 15 e 28 da RDC n.º 20 de 2014 |
| A temperatura de transporte é monitorada e registrada da origem até o destinatário, com o controle de tempo de transporte previsto e com estimativa de margem de atrasos? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 11 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Durante o transporte, o transportador porta documento que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 32 da RDC n.º 20 de 2014 |
| O transportador verifica as condições da embalagem e da documentação no ato do recebimento do material para transporte? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 33 da RDC n.º 20 de 2014 |
| No caso de constatação de qualquer não conformidade na embalagem e/ou documentação, o transportador entra em contato com o remetente para a tomada de medidas corretivas cabíveis em tempo hábil para o transporte? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 33 da RDC n.º 20 de 2014 |
| O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte recebe o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 9° da RDC n.º 20 de 2014 |
| A efetividade deste treinamento é periodicamente avaliada? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 9° da RDC n.º 20 de 2014 |
| São mantidos os registros documentais dos treinamentos e avaliações? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 7° e 9° da RDC n.º 20 de 2014 |
| O pessoal envolvido no processo de transporte dispõe de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico humano? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 38 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Todo o pessoal envolvido no processo de transporte sob risco de exposição direta ao material biológico humano é vacinado de acordo com as normas de saúde do trabalhador? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 40 da RDC n.º 20 de 2014 |
| Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou ambiente ao risco do material biológico humano durante o trânsito, o transportador adota as providências estabelecidas na legislação? |  |  |  |  | RDC nº 302 de 2005 e art. 41 da RDC n.º 20 de 2014 |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
|  |  |  |  |  |  |
| Certificado de Registro e Licenciamento de Veículo atualizado |  |  |  |  | Art. 7° da RDC n.º 20 de 2014 |
| Cópia do alvará sanitário do laboratório |  |  |  |  |  |
| Atividades desenvolvidas conferem com DAM? |  |  |  |  | Decreto Municipal 8543/10 |

**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: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_.**

Declaro estar ciente de 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome completo do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **CPF do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **Email e Telefone:** |  |
| **Assinatura do proprietário e/ou responsável:** |  |

A ser preenchido pelo fiscal no momento da(s) vistoria(s):

**Observações:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Data vistoria:**  **\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:**  **\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:**  **\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** |
| **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** |
| **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** |