

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECKLIST DE AUTOINSPEÇÃO EM CLINICA DE ESTETICA	CÓDIGO C.L.A - 006	

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:
NOME DO ESTABELECIMENTO/ FANTASIA:
RAZÃO SOCIAL:
ENDEREÇO:
CIDADE:
BAIRRO:
CEP:
RAMO DE NEGÓCIO:
INSCRIÇÃO DO CNPJ:
RESPONSÁVEL LEGAL:
INSCRIÇÃO ESTADUAL:
TELEFONE:
DATA DA INSPEÇÃO:

Base legal: Lei Federal nº 6.437/1977; Lei Federal nº 6.360/1976; Lei Federal nº 8.080/1990; Lei Federal nº 8.078/1990 (CDC); RDC ANVISA nº 63/2011; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 222/2018; RDC ANVISA nº 42/2010; RDC ANVISA nº 15/2012; RDC ANVISA nº 67/2007; Portaria GM/MS nº 888/2021; Legislação Sanitária Estadual Vigente; Código De Posturas Municipal.

MOTIVO DA INSPEÇÃO:

- () Autoinspeção para Solicitação de Anuidade de Alvará Sanitário.
- () Programas específicos de Vigilância Sanitária.
- () Atendimento à denúncia.
- () Reinspeção.
- () Comunicação de início de Fabricação/Registro.
- () Renovação de Registro.
- () Outros.

ANÁLISE DOCUMENTAL: Art. 10 da RDC nº 63/2011.

SIM NÃO N.A

Licença sanitária atualizada?

Alvará de Funcionamento Municipal?

Registro/certificado de controle integrado de vetores e pragas urbanas?

Existência de planilhas (POP'S) de todos os procedimentos adotados, datados e assinados pelo responsável da execução das atividades;

Prazo da carga dos extintores atualizados?

Dispõe de Profissionais de nível superior, designados como RT e substituto por seus respectivos conselhos de classe profissional, bem como possui profissional legalmente habilitado que responda pelas questões operacionais durante o período de funcionamento?

Possui lista de procedimentos oferecidos com a indicação dos referidos profissionais responsáveis pelo procedimento?

Solicita a documentação de todos os profissionais que prestão serviço na clinica tais como:

- I. Cópia do documento de identificação;
- II. Cópia do certificado ou habilitação profissional;
- III. Cópia do termo de ciencia e responsabilidade sobre os serviços prestados por ele no referido estabelecimento.

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECKLIST DE AUTOINSPEÇÃO EM CLINICA DE ESTETICA	CÓDIGO C.L.A - 006	

RECURSOS HUMANOS: Arts. 14, 16 e 31 da RDC nº 63/2011.	SIM	NÃO	N.A
Profissionais de saúde que atuam no serviço são legalmente habilitados para exercer suas funções, cumprindo com todos os requisitos estabelecidos pelo respectivo Conselho de Classe Profissional. Os comprovantes estão disponíveis, quando da solicitação dos mesmos?			
O Serviço promove a capacitação dos seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente, em conformidade com as atividades realizadas.			
Existe planejamento com cronograma e as capacitações são realizadas periodicamente (no mínimo, anualmente, ou sempre que for introduzida nova tecnologia ou procedimento).			
Há registros das capacitações contendo: data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.			
GESTÃO DOS EQUIPAMENTOS: Arts. 7º (inciso II-a e II-c), 23 (inciso IX), 53 e 55 da RDC nº 63/2011 e Art 2º da RDC nº 751/22.	SIM	NÃO	N.A
Os equipamentos utilizados nos procedimentos estéticos são catalogados no serviço, estão em boas condições de operação, são utilizados apenas para o fim a que se destinam, por pessoal qualificado, treinado e conforme as instruções do fabricante, estando regularizados junto a ANVISA.			
PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS): Arts. 7º (inciso II-d), 23 (inciso XVIII) e 51 da RDC nº 63/2011.	SIM	NÃO	N.A
Dispõe de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para todos os procedimentos realizados pelo serviço, estando aprovados, vigentes, atualizados e disponíveis?			
PRONTUÁRIO DO PACIENTE: Arts. 24, 25 26, 27 e 28 da RDC nº 63/2011.	SIM	NÃO	N.A
O serviço de estética possui prontuário (físico ou eletrônico) para todos os pacientes submetidos a procedimentos ali realizados, devidamente, identificados, registrados e assinados pelo profissional de saúde responsável pelo atendimento?			
Os prontuários são armazenados e podem ser acessados pelos pacientes, por seus representantes legais e pela autoridade sanitária, sempre que necessário?			
Encontram-se registrados nos prontuários: I. A identificação do paciente; II. Data e identificação do(s) procedimento(s) realizado(s); III. Região em que o procedimento foi realizado (com identificação do produto, lote, validade, volume administrado; ou equipamento/tratamento empregado); IV. Descrição de eventos adversos ou intercorrências ocorridos, bem como ações/atendimento prestado, devidamente ao paciente?			
PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE: Art. 8º (Incisos I, II, III, IV, V, VI e VIII) da RDC nº 63/2011.	SIM	NÃO	N.A
O Serviço possui e implementa plano de segurança do paciente e protocolos, com foco na prevenção de eventos adversos relacionados aos procedimentos realizados?			
GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (GRSS): Art. 23 (inciso X) da RDC nº 63/2011; Arts. 5º e 6º, inciso II e XI da RDC nº 222/2018.	SIM	NÃO	N.A
Possui PGRSS implementado que descreve as etapas da gestão de resíduos gerados no serviço: geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final?			
Possui empresa contratada e licenciada para realizar coleta e destinação final dos resíduos de serviços de saúde?			
Possui acordo de entrega de resíduos a coleta especializada do município. (Junto a Vigilância Sanitária)?			
CONTROLE DE QUALIDADE DA ÁGUA: Arts. 23 (inciso VI) e 39 da RDC nº 63/2011; Portaria GM/MS nº 888/2021.	SIM	NÃO	N.A
Existe documentação e registro referente ao controle de qualidade da água?			
Garante a qualidade da água necessária ao funcionamento do serviço?			

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECKLIST DE AUTOINSPEÇÃO EM CLINICA DE ESTETICA	CÓDIGO C.L.A - 006	

Realiza a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses e mantém o registro da capacidade e da limpeza periódica?			
HIGIENE DAS MÃOS: Arts. 5º e 6º da RDC nº 42/2010; Arts. 8º (inciso II) e 59 da RDC nº 63/2011.	SIM	NÃO	N.A
O serviço de estética possui POPs e implementa ações de prevenção da transmissão de patógenos?			
Existem protocolos de Higienização das Mãos, bem como pias dotadas de sabão, papel toalha e dispensadores de solução alcoólica?			
O serviço disponibiliza cartaz com orientações para higienização das mãos em cada ponto de assistência?			
Possui pias para Higienização das Mãos (HM) em pontos de assistência ao paciente?			
ESTRUTURA FÍSICA: Arts. 17 e 34 da RDC nº 63/2011; RDC nº 50/2002.	SIM	NÃO	N.A
Estrutura física com projeto básico de arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária e demais órgãos competentes e, devidamente, executado?			
Pisos em bom estado de conservação, limpo sem avarias?			
Paredes em bom estado de conservação, com pintura lisa e lavável?			
Tetos sem mofo, rachaduras, com pintura lisa e lavável?			
Sanitário para usuários do serviço, com identificação, lavatório, bom estado de conservação, sabonete líquido, papel toalha e lixeiras identificadas?			
Ambientes com ventilação?			
Boa iluminação?			
Há lâmpadas de emergência?			
As áreas entre recepção/espera e sala/área de procedimentos possuem barreira física?			
Áreas Externas (pátio, calçadas, jardim, pisos) estão em boas condições de higiene?			
Sanitário para funcionários do serviço, com identificação, lavatório, bom estado de conservação, sabonete líquido, papel toalha e lixeiras identificadas?			
Refeitório de uso exclusivo dos funcionários?			
Possui extintores?			
A instituição possui identificação externa?			
Ambientes com identificação?			
Dispõe de telas nas janelas quando comunicam diretamente para a área externa de edificação?			
GERENCIAMENTO DE PROCESSOS E INFRAESTRUTURA EM SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIAS: Arts. 51, 53 e 58 da RDC nº 63/2011.	SIM	NÃO	N.A
Possui infraestrutura, equipamentos/insumos de suporte à vida, fluxos e protocolos conhecidos e de fácil acesso que atendam situações de emergência?			
Possui rotas de fuga bem estabelecidas e conhecidas, contrato com serviço móvel ou fixo de retaguarda para atendimento e transferência do cliente, dentre outros?			
Possui o número do SAMU afixado em local visível a todos?			
Equipe possui treinamento adequado para agir de maneira correta no momento de uma intercorrência com o paciente?			
EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPIS): Art. 47 da RDC nº 63/2011.	SIM	NÃO	N.A
Os EPIS são disponibilizados aos profissionais de saúde, segundo as atividades desenvolvidas e conforme padronizado pelos POPs?			
São disponibilizados em número suficiente e de modo adequado, de forma a garantir medidas de biossegurança?			

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECKLIST DE AUTOINSPEÇÃO EM CLINICA DE ESTETICA	CÓDIGO C.L.A - 006	

Realiza inventário dos EPIs e controla as quantidades e as condições de armazenamento?			
PROCESSAMENTO INTERNO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM): Art. 57 da RDC nº 63/2011.	SIM	NÃO	N.A
Serviço de saúde dispõe de ambientes destinados à limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento, bem como de POPs e EPIs para cada etapa de processamento?			
Possui processos validados e rastreáveis de limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos?			
PROCESSAMENTO EXTERNO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM): Art. 11 da RDC nº 63/2011; Arts. 16, 18, 19 e 25 da RDC nº 15/2012; RE nº 2606/2006.	SIM	NÃO	N.A
Serviço de estética terceiriza o processamento dos DM com empresa regularizada junto a autoridade sanitária, dispõe de contrato de prestação de serviço que formaliza todas as etapas do processamento?			
Os DM passam por pré-limpeza antes do encaminhamento para empresa terceirizada. Existe rastreabilidade dos processos realizados?			
MEDICAMENTOS: Art. 8º, inciso V, 17 e 53 da RDC nº 63/2011.	SIM	NÃO	N.A
Possui medicamentos sem registro?			
Medicamentos devidamente registrados, preparados e administrados por profissional legalmente habilitado?			
O serviço possui protocolo para uso seguro de medicamentos, bem como POPs relacionados ao uso seguro de medicamentos, conforme as instruções e especificações do fabricante e de acordo com a legislação aplicável?			
MEDICAMENTOS MANIPULADOS: Itens 5.17 e 5.18.4 da RDC nº 67/2007.	SIM	NÃO	N.A
Existe no serviço, medicamento ou produto de manipulação proibida?			
Os medicamentos manipulados possuem prescrição individualizada e adequada?			
Os medicamentos foram manipulados conforme previsões normativas aplicáveis, e a rotulagem contempla os itens obrigatórios estabelecidos pela legislação?			
Os medicamentos manipulados estão regulares?			
São prescritos por profissional habilitado, a rotulagem possui todos os itens obrigatórios e possuem prescrição individualizada?			
Possui rastreabilidade, desde a prescrição até o uso, de todos os medicamentos manipulados utilizados no serviço ou inventário dos medicamentos?			
CONTROLE DOS MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS: Art. 54 da RDC nº 63/2011, Arts. 2º, inciso III e 14 da RDC nº 509/2021.	SIM	NÃO	N.A
Há dispositivo para monitoramento da temperatura e humidade do local de guarda dos medicamentos?			
Exite registros de verificação diário?			
Os Medicamentos e dispositivos médicos estão acondicionados em local adequado?			
Ao observar valores de temperaturas fora das especificações do fabricante, as medidas corretivas são descritas no documento?			
Monitora e registra eletronicamente, em tempo real, a temperatura?			
Medicamentos termolábeis são armazenados em câmaras de conservação termicamente qualificadas e ou geladeiras de uso exclusivo para os medicamentos com verificação e registros diários de temperatura e humidade obedecendo as orientações do fabricante?			
LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE ÁREAS E SUPERFÍCIES FIXAS: Arts. 36 e 52 da RDC nº 63/2011	SIM	NÃO	N.A
O serviço deve manter boas condições de conservação, organização e limpeza de seus ambientes internos, dispor de POPs de limpeza e desinfecção elaborados e implementados, conforme a criticidade da área?			
Existem registros de treinamento nos POPs de limpeza e desinfecção?			
SANEANTES: Arts. 17 e 51 da RDC nº 63/2011; Art. 12 da Lei nº 6360/1976	SIM	NÃO	N.A

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECKLIST DE AUTOINSPEÇÃO EM CLINICA DE ESTETICA	CÓDIGO C.L.A - 006	

Os saneantes utilizados no serviço estão regularizados pela ANVISA e constam nos POPs?			
Os saneantes estão sendo utilizados conforme especificação do fabricante?			
Os saneantes (sabões/detergentes; desinfetantes; produtos combinados e desinfestantes) utilizados no serviço estão regularizados pela ANVISA e são utilizados segundo POPs?			
Incentiva o uso racional desses produtos pelos profissionais?			
SERVIÇOS TERCEIRIZADOS (SE APLICÁVEL): Art. 11 e inciso V do art. 23 da RDC nº 63/2011.	SIM	NÃO	N.A
Possui os contratos dos serviços e atividades terceirizadas ou contrata com instituições regularizadas perante a autoridade sanitária?			
Mantém disponível documentação referente a todos os contratos de terceirização?			
Os serviços e atividades terceirizados estão regularizados perante a autoridade sanitária competente, quando couber e a licença de funcionamento destes contém informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde?			
Possui contrato de prestação de serviço de profissionais habilitados a realizar qualquer procedimento na clinica assim como documentos comprobatórios tais como: Certificado, Registro no Conselho de Classe, Certificado de curso de qualificação ou habilitação para a realização de determinados procedimentos?			
ESTERILIZAÇÃO:	SIM	NÃO	N.A
Possui fluxo de entrada de material sujo e outro para saída de material limpo.			
Sala exclusiva de área suja?			
Possui guichê para área limpa?			
Cuba para lavagem do material sujo?			
O trabalhador que realiza limpeza/descontaminação de materiais e artigos faz uso de Equipamentos de Proteção Individual?			
Luvas de borracha de cano longos;			
Máscaras;			
Gorro;			
Óculos;			
Avental impermeável manga longa;			
Possui recipiente específico e identificado para imersão dos materiais?			
Possui escovas específicas para lavar os materiais e em bom estado de conservação?			
RESÍDUOS:	SIM	NÃO	N.A
Possui abrigo externo de resíduos?			
Resíduos perfuro-cortante estão acondicionados em caixa de perfuro?			
Resíduos infectantes (luvas, algodão, gaze, etc) são descartados dentro de saco branco em lixeira com tampa e pedal?			
Possui lixeira com tampa de acionamento pôr pedal onde ocorre o descarte de resíduos?			

Caso seja necessário fazer uma reunião ou treinamento, qual o melhor dia da semana e horário para que sua equipe possa participar?	
Obs.: Caso tenha sugestões, críticas ou reclamações relacionadas à Vigilância Sanitária utilize o verso desta página para registrá-las.	

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECKLIST DE AUTOINSPEÇÃO EM CLINICA DE ESTETICA	CÓDIGO C.L.A - 006	

Sim (S): Atende ao item avaliado.

Não (N): Não atende ao item avaliado.

Não se Aplica (NA): O item não se aplica à realidade do estabelecimento avaliado.

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

Declaro, para os devidos fins, que estou ciente de que todas as informações prestadas neste Checklist/Roteiro de Autoinspeção representam a fiel expressão da verdade.

Declaro, ainda, estar ciente de que o fornecimento de informações falsas, inexatas ou a omissão de dados relevantes configura infração sanitária, nos termos da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, da Lei Municipal nº 845/1993, bem como do Código de Posturas do Município de Esperantina, sujeitando o responsável às sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

Por ser verdade, firmo a presente declaração.

ASSINATURA RESPONSÁVEL