



PREFEITURA DO RECIFE
SECRETARIA DE SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

Roteiro de Inspeção para Serviços de Endoscopia

Razão Social:
Endereço:
CNPJ:
Representante Legal:
Profissão: CPF:
Classificação do Serviço: 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 Endoscopia Digestiva () Endoscopia Ginecológica () Endoscopia Urológica () Endoscopia Pulmonar () Colonoscopia ()
Quantidade de endoscópio:
Quantidade de equipamento de endoscopia:

Dispositivo Legal
RDC nº 06, de 1º de março de 2013, ANVISA

Condições Organizacionais	SIM	NÃO	NA	OBS
1. O serviço dispõe de registro diário dos procedimentos endoscópicos realizados, 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, o 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	OBS
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? (art.16)				
Infraestrutura Física e Recursos Materiais	SIM	NÃO	NA	OBS
6. Possui projeto arquitetônico aprovado pela VISA /SEA?				



PREFEITURA DO RECIFE
SECRETARIA DE SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

7. Dispõe dos seguintes ambientes: recepção; sala de consulta e de procedimento; sala de recuperação (exceto para o tipo I); sala de processamento (desinfecção química de alto nível)? (art. 18)				
8. Em se tratando de serviço de endoscopia tipo II, há os seguintes materiais: termômetro; esfignomanômetro; estetoscópio; oxímetro; fonte de oxigênio; aspirador; suporte de soro; ambu com máscara; tubos endotraqueais; sondas de aspiração; medicamentos de urgência; materiais de urgência e desfibrilador? (art. 20)				
9. Em se tratando de serviço tipo III, além dos materiais descritos no item 8, o serviço dispõe de medicamentos, instrumental, materiais e medicamentos que permitam a realização do ato anestésico e recuperação pós-anestésica com segurança? (art. 21)				
10. A sala de processamento dispõe de cuba profunda; bancada lisa e impermeável com dimensões suficientes para a acomodação de equipamentos; ponto de água e sistema de climatização com exaustão forçada? (art. 24)				
Processamento	SIM	NÃO	NA	OBS
11. O serviço dispõe de equipamentos e acessórios em quantidade suficiente para o nº de pacientes atendidos, respeitando o tipo e tempo do processamento? (art. 29)				
12. Existe POP para o processamento? (art. 30) a) Está disponível na sala de processamento para consulta pela equipe e VISA? (parágrafo único do art. 30)				
13. A pré-limpeza do endoscópio é realizada imediatamente após a finalização do procedimento? (art. 31) a) É injetado solução de detergente enzimático sob pressão no interior dos canais do endoscópio? (parágrafo único do art. 31)				
14. É realizada escovação nos canais, válvulas e conectores? (art. 33) a) As escovas, quando passíveis de processamento, são submetidas à				



PREFEITURA DO RECIFE
SECRETARIA DE SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

limpeza e desinfecção a cada turno de trabalho? (art. 35)				
15. Após a limpeza, os endoscópios são submetidos à secagem antes da desinfecção ou esterilização? (art. 34)				
16. São seguidas as orientações do fabricante do produto saneante utilizado na desinfecção do endoscópio? (art. 36) a) 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. 37) <i>OBS: O serviço deverá apresentar à VISA o registro desses parâmetros monitorados (parágrafo 2º do art. 37).</i>				
17. Os endoscópios flexíveis processados são mantidos em posição vertical com preservação de alinhamento entre as duas extremidades até a sua utilização? (art. 38)				
18. 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. 40)				
19. O serviço dispõe de lavadora ultrassônica para a limpeza dos produtos para saúde com conformação complexa (pinças de biópsia, caso não sejam descartáveis)? (art. 41)				
20. Os produtos para saúde críticos são submetidos à esterilização? (pinças de biópsia, caso não sejam descartáveis - art. 42) <i>OBS: Proibido o uso de estufas. (art. 50)</i>				
21. 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. 28)				
22. A embalagem utilizada para a esterilização dos produtos para saúde é compatível com o método utilizado?				
23. A selagem das embalagens do tipo envelope é realizada por termoseladora ou				



**PREFEITURA DO RECIFE
SECRETARIA DE SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE**

conforme indicação do fabricante? (art. 45)				
24. As embalagens dispõem de rótulos de identificação contendo: nome do produto, data da esterilização, data limite de uso, método de esterilização, nome do responsável? (art. 47)				
25. Os produtos esterilizados são armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima? (art. 51)				
26. Os produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e anestésica não estão sendo submetidos à desinfecção química líquida com saneantes a base de aldeídos? (art. 53)				
27. É utilizado EPI completo: 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. 56)				

Observações

Inspetor Sanitário/Matrícula:

Inspetor Sanitário/Matrícula:

Recife, ____ de _____ de 201 ____.