

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA

ROTEIRO Nº 50 - VERSÃO 01 - ANO 2022

1. Identificação do estabelecimento				
1.1. Razão Social:				
1.2. Nome Fantasia:				
1.3. CNPJ:				
1.4. Endereço:				
1.5. Telefone de contato:			1.6. Email de contato:	
1.7. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):				
1.8. Horário de Funcionamento:				
1.9. Natureza do serviço: () público () privado () outros				
2. Infra estrutura				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
2.1. Há condições de acessibilidade (rampa ou elevador) promovendo acessibilidade?				Lei Federal nº 13.146/15 - art 56
2.2. Possui área para registro e espera dos pacientes?				RDC nº 50/02 - art 1
2.3. Possui acesso a sanitário que atenda a demanda de pacientes e funcionários com pia, dispensadores abastecidos com sabonete líquido e papel toalha, lixeira com tampa acionada por pedal?				RDC nº 63/11 - art 17 e 59
2.4. Possui lavabo com dispensadores abastecidos com sabonete líquido e papel toalha descartável, lixeira com tampa acionada por pedal?				RDC nº 50/02 - art 1, item 6.2, subitem b4
2.5. Possui consultórios com 7 m ² ?				RDC nº 50/02 - art 1, item 4.11.1
2.6. Possui sala para administração de quimioterápicos de curta duração com 5m ² por poltrona?				RDC nº 50/02 - art 1, itens 4.11.4 e 4.11.5
2.7. Possui sala para administração de quimioterápicos de longa duração com 7 m ² por leito?				RDC nº 50/02 - art 1, itens 4.11.4 e 4.11.5
2.8. Possui sala exclusiva para atendimento pediátrico?				RDC nº 50/02 - art 1, itens 4.11.4 e 4.11.5
2.9. O posto de enfermagem da área de administração da terapia antineoplásica (TA) conta com lavatório?				RDC nº 50/02 - art 1, itens 4.11.3 e 4.11.6
2.10. Existe posto de enfermagem na área de administração da terapia antineoplásica (TA)?				RDC nº 50/02 - art 1, itens 4.11.3 e 4.11.6
2.11. O posto de enfermagem da área de administração da terapia antineoplásica (TA) atende a no máximo 12 poltronas/leitos ou fração?				RDC nº 50/02 - art 1, itens 4.11.3 e 4.11.6

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA

ROTEIRO Nº 50 - VERSÃO 01 - ANO 2022

2.12.As salas de administração de quimioterápicos possuem fonte de oxigênio, ar comprimido e elétrica de emergência?			RDC nº 50/02 - art 1, itens 4.11.4 e 4.11.5
2.13.Possui piso, paredes e teto constituídos de material de fácil limpeza e desinfecção e em bom estado de conservação?			RDC nº 50/02 - art 1, item 6.2, subitem c1
2.14.Inexiste ralo na área onde os pacientes são tratados ou examinados?			RDC nº 50/02 - art 1, item 6.2, subitem b5
2.15.As condições de iluminação e ventilação são compatíveis as atividades desenvolvidas?			RDC nº 63/11 - art 38
2.16.Mantém as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança e conforto?			RDC nº 63/11 - art 36
2.17.O estabelecimento está em boas condições de organização e limpeza, sem materiais alheios a atividade e em desuso?			RDC nº 63/11 - art 52 e 55
2.18.Possui CME de acordo com a RDC nº 15/12:			RDC nº 15/12 - art 1
2.19.Possui local adequado para a guarda de roupas limpas?			RDC nº 63/11 - art 17
2.20.Possui área para a guarda de macas e cadeiras de rodas?			RDC nº 50/02- art 1
2.21.Possui sala administrativa?			RDC nº 50/02- art 1
2.22.Possui copa?			RDC nº 50/02- art 1
2.23.Possui farmácia? * Seguir Roteiro de inspeção nº 12			RDC nº 220/04 - art 1, itens 5,2,7
2.24.Há local adequado para a guarda de bens pessoais dos funcionários?			RDC nº 63/11 - art 17
2.25.Possui depósito de material de limpeza (DML) ou armário provido de porta para a guarda dos produtos e equipamentos de limpeza?			RDC nº 50/02- art 1
2.26.O DML dispõe de tanque com água corrente, dispensadores abastecidos com sabonete líquido e papel toalha descartável, lixeira com tampa acionada por pedal, dispositivos de armazenamento em quantidade suficiente para a guarda dos produtos de limpeza? Os sanenates utilizados dispõe de registro nos órgãos competentes?			RDC nº 63/11 - art 59
3.Equipamentos, medicamentos e produtos			
3.1.Possui infra estrutura física, mobiliário, equipamentos, insumos e materiais necessários e em quantidade suficiente à operacionalização do serviço de acordo com a demanda/modalidade de assistência prestada e estão em boas condições de higiene e funcionamento?			RDC nº 63/11- art 17
3.2.Colchões, colchonetes e demais mobiliários e artigos em espuma são revestidos com material impermeável, íntegro, lavável, que permita fácil limpeza e desinfecção?			RDC nº 63/11- art 56

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA

ROTEIRO Nº 50 - VERSÃO 01 - ANO 2022

3.3.Possui, para atendimento de emergência, no mínimo: ✓ Eletrocardiógrafo; ✓ Ambu; ✓ Aspirador portátil; ✓ Oxigênio; ✓ Kit completo de entubação; ✓ Medicamentos; ✓ Carro de emergência com monitor e desfibrilador?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo I - item 7.5
3.4.Possui gerador?			RDC nº 63/11 - art 41
3.5.Mantém disponível “kits” de derramamento identificados e dispostos em todas as áreas onde são realizadas as atividades de manipulação, armazenamento, administração e transporte?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo V - item 1.1
3.6.Os “kits” de derramamento contém: ✓ Luvas de procedimento; ✓ Avental de baixa permeabilidade; ✓ Compressas absorventes; ✓ Proteção respiratória; ✓ Proteção ocular; ✓ Sabão; ✓ POP e Formulário para registro de acidente; ✓ Recipiente devidamente identificado para recolhimento de resíduos?			RDC nº 220/04 RDC nº 222/18
3.7.Os produtos químicos estão identificados com rótulo contendo o nome do produto, sua concentração, data de fracionamento/ativação/abertura e validade?			Portaria MTE nº 485/05 - art 1, Anexo I- item 32.3.2
3.8.Os produtos para saúde como equipamentos médicos, medicamentos e saneantes estão devidamente regularizados pelos órgãos competentes?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1- item 6.1
3.9.Os produtos, insumos, medicamentos, saneantes estão armazenados em condições ideais, preconizadas pelos fabricantes dos mesmos?			RDC nº 63/11 - art 5
3.10.Disponibiliza preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em todos os pontos de assistência e tratamentos?			RDC nº 63/11 - art 59
4.Procedimentos			
4.1.Dispõe de POP referente a limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais?			RDC nº 220/04- art 1 , Anexo 1 - item 8.1
4.2.Dispõe de Núcleo de Segurança do Paciente?			RDC nº 36/13 - art 4
4.3.O preparo e administração da TA é de responsabilidade de profissionais			RDC nº 220/04 - art 1,

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA

ROTEIRO Nº 50 - VERSÃO 01 - ANO 2022

devidamente habilitados?				Anexo 1 - item 5.7
4.4.Dispõe de especificação técnica detalhada de todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde necessários à TA, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente os padrões de qualidade estabelecidos?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 6.2
4.5.Em casos de emergências que exijam condições especiais de temperatura, existe registro do referido parâmetro em planilha específica?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 6.5.1
4.6.Todos os medicamentos destinados a TA são separados dos demais, armazenados em condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 6.5
4.7.Todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde são submetidos à verificação de recebimento documentada, observando a integridade da embalagem, correspondência entre pedido x NF e os rótulos dos materiais recebidos?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 6.4
4.8.As etiquetas com datas referentes a última e a próxima verificação estão afixadas nos equipamentos?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 7.3.2
4.9.Os produtos de uso único são descartados após sua utilização?				RDC nº 63/11 - art 7, inc I
4.10.Todas as superfícies de trabalho são limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de preparação, com produtos devidamente regularizados?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 8.3
4.11.Existem orientações ilustrativas quanto a correta higienização das mãos afixadas em local próximo aos dispensadores de sabonete líquido e álcool em gel?				RDC nº 63/11 - art 8, inc II
4.12.Possui mecanismos para o desenvolvimento da farmacovigilância, tecnovigilância e biossegurança em todas as etapas da TA?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 2 - item 1.2
4.13.Possui ações de prevenção e controle de infecção e eventos adversos (PCIEA), subsidiado pela Portaria GM/MS nº 2616/98?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 10.1
4.14.O serviço possui mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção?				RDC nº 63/11 - art 19
4.15.É respeitada a proibição de não comer ou guardar alimentos nos pontos de assistência e tratamento?				RDC nº 63/11 - art 64
5.Recursos Humanos				
5.1.Está nomeada equipe multiprofissional de TA, constituído, no mínimo por: ✓ Farmacêutico. ✓ Enfermeiro;				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - itens 4.2 e 5.2.2

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA

ROTEIRO Nº 50 - VERSÃO 01 - ANO 2022

✓ Médico especialista?			
5.2. Está nomeado médico como responsável técnico, com título de especialista em cancerologia clínica reconhecido pelo CFM?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 5.2.3
5.3. Está nomeado médico como responsável, com título de especialista em cancerologia pediátrica reconhecido pelo CFM?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 5.2.3.2
5.4. Está nomeado médico como responsável, com título de especialista em hematologia, para serviços exclusivamente a pacientes com doenças hemolinfopoiéticas?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 5.2.3.1
5.5. Todos os médicos que prescrevem a TA estão habilitados em cancerologia clínica, pediátrica ou em hematologia, com titulação reconhecida pelo CFM?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 5.2.4
5.6. Está nomeado farmacêutico responsável técnico pelas atividades da farmácia com registro no CRF/SP ?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 5.2.7
5.7. Está nomeado enfermeiro responsável técnico pelas atividades de enfermagem com registro no COREN/SP ?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 5.2.5
5.8. O serviço conta com médico durante o período de funcionamento do STA para atendimento das intercorrências clínicas da TA?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1 - item 5.2.6
5.9. A equipe multiprofissional, legalmente habilitada, está dimensionada qualitativa e quantitativamente de acordo com o perfil assistencial a demanda da unidade ?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 1
5.10. Há disponibilidade de equipamentos de proteção coletiva (EPC) e equipamentos de proteção individual (EPI) compatíveis com o risco, com comprovação de entrega aos funcionários?			RDC nº 63/11 - art 47
5.11. O serviço mantém registro de formação e qualificação de todos os profissionais que atuam no serviço compatível com as funções desempenhadas?			RDC nº 63/11 - art 31
5.12. Existem registros de capacitação dos trabalhadores, antes do início das atividades e de forma continuada, constando data, carga horária, conteúdo, nome e formação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos?			RDC nº 63/11 - art 32
5.13. Os profissionais envolvidos na administração da TA recebem treinamento inicial e permanente, garantindo sua capacitação e atualização profissional?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 4 - item 2.4
5.14. Há registro de treinamento em biosegurança do responsável pelo transporte da TA para o caso de acidentes e emergências?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 3 - item 6.2.1
5.15. Possui Programa de Riscos Ambientais (PPRA), Programa de Controle de Saúde Médico Ocupacional (PCMSO) e Atestado de Saúde Ocupacional			Portaria MTE nº 485/05 - art 1, Anexo 1 - itens 32.2.2 e

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA

ROTEIRO Nº 50 - VERSÃO 01 - ANO 2022

(ASO) atualizado e de todos os trabalhadores?				32.3.2 RDC nº 63/11 - art 44
6.Documentação				
6.1.Possui Certificado de Limpeza de Caixa D'água válido e emitido por empresa devidamente habilitada?				RDC nº 63/11 - art 39
6.2.Dispõe de Certificados ou documentos equivalentes da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?				RDC nº 63/1 - art 23, inc IX
6.3.Possui Certificado de Limpeza e Manutenção Preventiva dos sistemas de climatização (abaixo de 5 TR) ou PMOC (acima de 5 TR)?				RDC nº 63/1 - art 23, inc IX
6.4.Possui Certificado de Controle de Pragas válido e emitido por empresa devidamente habilitada?				RDC nº 222/18 - Cap II - art 6 - inc VIII
6.5.Possui regimento interno ou documento equivalente atualizado, contemplando a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências?				RDC nº 63/11 - art 9
6.6.Dispõe de Laudo Técnico de Avaliação (LTA) devidamente aprovado, tendo anexado em processo sanitário de licenciamento cópia simples do mesmo com jogo de plantas e memoriais descritivos?				RDC nº 63/11 - art 23, inc I
6.7.Caso disponha de serviços terceiros, os mesmos estão devidamente regularizados perante aos órgãos competentes e estão formalizados por contrato ou declaração de prestação de serviços?				RDC nº 63/11 - art 11
6.8.Possui comissões ou comitês conforme legislação vigente?				RDC nº 63/11 - art 20
6.9.Possui Programa de Qualificação de fornecedores?				RDC nº 220/04 - art 1 - Anexo 1 - item 6.3
6.10.Possui documentação e registro que garantam a rastreabilidade em todas as etapas do processo?				RDC nº 220/04 - art 1 - Anexo 1 - item 5.1.6
6.11.Existem procedimentos operacionais padrão referente ao uso de EPIs?				RDC nº 220/04 - art 1 - Anexo 4 - item 1.2
6.12.Mantém procedimentos operacional padrão descrevendo o manuseio de excretas e fluidos corpóreos de pacientes que receberam TA na últimas 48 horas, incluindo vestir aventais e luvas de procedimentos?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 5 - item 1.3
6.13.Mantém procedimentos operacional padrão descrevendo as medidas a serem tomadas em caso de contaminação ambiental?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 5 - item 1.4.4
6.14.As atribuições e responsabilidades dos indivíduos envolvidos na administração da TA estão formalmente descritos?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 4 - item 2.3
6.15.Mantém procedimentos operacional padrão descrevendo que devem ser				RDC nº 220/04 - art 1,

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA

ROTEIRO Nº 50 - VERSÃO 01 - ANO 2022

utilizadas luvas de procedimentos e aventais durante a administração da TA?			Anexo 4- item 2.5
6.16.Mantém procedimentos operacional padrão descrevendo que deve ser feita avaliação da prescrição médica, observando adequação da mesma aos protocolos estabelecidos pela EMTA?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 4 - item 3.3
6.17.Mantém procedimentos operacional padrão descrevendo que a prescrição médica deve ser avaliada pelo enfermeiro quanto à viabilidade, interações medicamentosas, medicamentos adjuvantes e de suporte antes de sua administração?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 4 - item 3.4
6.18.Mantém procedimentos operacional padrão descrevendo que deve ser conferida a identificação do paciente e sua correspondência com a fórmula prescrita, antes de sua administração?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 4 - item 3.5
6.19.Mantém procedimentos operacional padrão descrevendo que antes da administração da TA deve se proceder a inspeção visual da mesma quanto a perfurações, vazamentos, corpos estranhos, precipitados ou outras alterações?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 4 - item 3.8.1
6.20.Mantém procedimentos operacional padrão descrevendo a necessidade de se registrarem em formulário específico os casos de derramamento?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 5 - item 1.1.1
6.21.Mantém procedimentos operacional padrão descrevendo o atendimento de acidentes de punção e extravasamento de medicamentos?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 4 - item 3.2
6.22.Mantém procedimentos operacional padrão indicando a necessidade de se registrarem em prontuário os eventos adversos a administração, da ocorrência de extravasamentos e da evolução da enfermagem dos pacientes submetidos à TA?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 4- item 3.9
6.23.Mantém procedimentos operacional padrão indicando cada etapa da administração da TA?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 4- item 3.1
6.24.Possui prontuário com registros relativos a identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente?			RDC nº 63/11 - art 26
6.25.Os registros dos atendimento são preenchidos de forma legível, com assinatura e carimbo do profissional?			RDC nº 63/11- art 27
6.26.Existem normas para a limpeza e descontaminação no caso de acidentes no transporte da TA?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 3- item 6.2.2
6.27.No caso de contaminação acidental no transporte da TA há registro de notificação do ocorrido ao responsável pela preparação?			RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 3- item 6.2.2
6.2.8.O dispositivo para fornecimento de água para consumo é higienizado e tem seus elementos filtrantes trocados periodicamente?			RDC nº 63/11- art 39
6.29.Há registros de execução de testes microbiológicos e físico químicos			RDC nº 63/11- art 39

ROTEIRO DE INSPEÇÃO
SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA

ROTEIRO Nº 50 - VERSÃO 01 - ANO 2022

para avaliação da qualidade da água potável?				
6.30.Possui indicadores e métodos de qualidade do serviço?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 2 - item 2.4
6.31.A notificação referente ao desvio de qualidade da TA ou das atividades relacionadas às mesmas são feitas por escrito e analisados pela EMTA?				RDC nº 220/04 - art 1, Anexo 3 - item 9.1
6.32.Mantém o comprovante de imunização dos profissionais para difteria, tétano, hepatite B e demais vacinas estabelecidas no PCMSO?				Portaria MTE nº 485/05 - art 1, Anexo I - item 32.2.3
6.33.Apresenta Programa de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) contemplando todos os resíduos gerados pelo estabelecimento e as rotinas de seu acondicionamento, levando em consideração a classificação e riscos biológicos/químicos desde sua origem até o momento da coleta?				RDC nº 222/18

Observações:

1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;

2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.

3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade.**