

RESOLUÇÃO ESTADUAL N° XXXX/ 2014

Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Odontologia (EO).

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual n. 8.485, de 03 de junho de 1987 e,

- considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;
- considerando que a Lei Federal n. 8.078, de 11 de setembro de 1990, estabelece que um dos direitos básicos do consumidor seja a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;
- considerando o Decreto n. 77.052, de 19 de janeiro de 1976, que pelo artigo 2º, inciso IV, estabelece que os órgãos estaduais de saúde devam observar a adoção, pela instituição prestadora de serviço de saúde, de meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e circunstantes;
- considerando a vulnerabilidade do indivíduo ou da coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, em suas relações com os agentes da prestação de serviços de saúde;
- considerando a necessidade da observação de cuidados que diminuam o risco a que os pacientes possam estar expostos nos Estabelecimentos de Odontologia;

- considerando a Lei Estadual n. 13.331, de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo Decreto n. 5.711, de 05 de maio de 2002, que determina estabelecer normas suplementares sobre promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, desde que observadas às normas gerais de competência da União;
- considerando a Portaria GM/MS n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009, que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências;
- considerando a Portaria n. 453, de 1º de junho de 1998, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, do Ministério da Saúde;
- considerando a Resolução - RDC n. 63, de 25 de novembro de 2011 / ANVISA, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;
- considerando a Resolução - RDC n. 06, de 30 de janeiro de 2012, que dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços;
- considerando a Norma Regulamentadora – NR 32 do Ministério do Trabalho, contida na Portaria n. 3.214/78 que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral;

- considerando que os Estabelecimentos de Odontologia são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público;
- considerando que o Estado do Paraná possui dever constitucional de proteger a saúde de seus cidadãos;
- considerando que o Sistema Único de Saúde consagrado constitucionalmente, atribui competência legal para que o Estado do Paraná execute ações de Vigilância Sanitária e Controle e Avaliação quando tais atos forem necessários para manutenção da qualidade dos serviços de saúde prestados;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a Resolução que estabelece os requisitos de boas práticas para instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Odontologia no Estado do Paraná, nos termos desta resolução.

Art. 2º Para efeito desta resolução considera-se Estabelecimento de Odontologia (EO) o local em que se desenvolvem serviços de saúde em Odontologia, por pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado.

Art. 3º A execução do presente instrumento será de competência do Gestor do Sistema de Saúde, por intermédio dos seus Órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.

Art. 4º O não cumprimento dos dispositivos deste instrumento implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual n. 13.331 de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo Decreto n. 5.711, de 05 de maio de 2002 e/ou

legislação específica estadual e municipal que estabelece os ritos do Processo Administrativo Sanitário.

Art. 5º A Licença Sanitária dos Estabelecimentos de Odontologia (EO) será fornecida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, atendidas as exigências contidas nos Anexos desta resolução.

Art.6º Ficam revogadas

I - Resolução n. 414 de 09 de novembro de 2001;

II - Resolução n. 496 de 04 de novembro de 2005

Art. 7º Esta Resolução entrará em vigor no prazo de 90 dias (noventa dias) a partir da data de sua publicação.

Curitiba,... de..... de 2014.

Michele Caputo Neto
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta resolução tem por objetivo estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Estabelecimentos de Odontologia no Estado do Paraná, visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se a todos os locais que desenvolvem serviços de saúde em Odontologia, por pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I – barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas;

- II – data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das mesmas, eventos relacionados ao seu manuseio, condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado;

- III – desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies;
- IV – detergentes: produto destinado à limpeza de superfícies e tecidos por meio da diminuição da tensão superficial da água, composto por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós-solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma na solução;
- V – detergente enzimático para limpeza de dispositivos médicos: produto cuja formulação contém, além de um tenso ativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases EC 3.4, podendo ser acrescida de outra enzima da subclasse das amilases EC 3.2 e demais componentes complementares da formulação, inclusive de enzimas de outras subclasses, tendo como finalidade remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos;
- VI – embalagem para esterilização de produtos para saúde: invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microrganismos;
- VII – esterilização: é o processo que utiliza agentes físicos ou físico-químicos para destruir todas as formas de vida microbiana e aplica-se especificamente a objetos inanimados;
- VIII – garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem;

- IX – garantia da qualidade em radiologia: abordagem sistemática e organizada centrada no processo, com o objetivo de assegurar que os exames produzidos pelo serviço de radiodiagnóstico permitam obter a informação diagnóstica adequada, por pessoal habilitado e capacitado, por equipamento(s) em conformidade com a legislação vigente, considerando a satisfação dos pacientes e dos técnicos envolvidos, e em condições seguras e com custo mínimo.
- X – levantamento radiométrico: consiste na avaliação de doses de radiação em salas onde são realizados os exames utilizando raios-x (médico ou odontológico), em que são avaliados pontos de interesse ao redor da sala, além das barreiras para proteção dos trabalhadores e indivíduos do público. Tem como objetivo verificar se os níveis de doses equivalentes atendem às restrições estabelecidas pela Portaria n. 453/98-SVS, em função da carga de trabalho máxima semanal.
- XI – licença sanitária / alvará sanitário: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, atualizado, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;
- XII – limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;
- XIII – memorial descritivo de proteção radiológica: descrição do serviço e suas instalações, do programa de proteção radiológica, da garantia de qualidade e levantamento radiométrico (portaria n. 453/98, item 3.9).

- XIV – norma regulamentadora - NR: é a abreviatura de que é a nomenclatura utilizada pela Portaria n. 3.214/78, emitida pelo Ministério do Trabalho, para regulamentar a Lei n. 6.514, de 22 de dezembro de 1977;
- XV – plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS: documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos, observadas suas características e riscos no âmbito dos estabelecimentos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta interna, armazenamento, coleta externa, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente;
- XVI – pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde utilizando no mínimo água, imediatamente após o uso;
- XVII – procedimento operacional padrão - POP: descrição por escrito, pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas nas atividades abrangidas visando proteger e garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais;
- XVIII – processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição;
- XIX – produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou

laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

XX – produto para saúde: é aquele destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilize meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

XXI – programa de controle médico de saúde ocupacional - PCMSO (NR-7): que estabelece uma metodologia com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores com base nos riscos à saúde dos mesmos, especialmente os identificados nas avaliações previstas nas demais NR;

XXII – programa de prevenção dos riscos ambientais - PPRA (NR - 9): que estabelece uma metodologia de ação que garanta a preservação da saúde e integridade dos trabalhadores, frente aos riscos dos ambientes de trabalho;

XXIII – projeto básico de arquitetura – PBA é o projeto composto da representação gráfica mais relatório técnico conforme exigências da RDC n. 50/2002 ou outra que vier a substituí-la;

XXIV – prontuário do paciente: documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a

comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo;

- XXV – proteção radiológica ou radioproteção: conjunto de medidas que objetiva proteger o homem, seus descendentes e seu meio ambiente contra possíveis efeitos indevidos causados pela radiação ionizante;
- XXVI – protocolo: documento específico para cada atividade que descreve os procedimentos a serem realizados, respaldado em evidências científicas atuais, elaborado por profissionais da área de serviços de saúde que servem para orientar fluxos, condutas e procedimentos dos trabalhadores;
- XXVII – resíduos de serviços de saúde - RSS: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;
- XXVIII – responsável técnico – RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente;
- XXIX – riscos ambientais: são os agentes físicos, químicos e biológicos existentes nos ambientes de trabalho que, em função de sua natureza, concentração, intensidade e tempo de exposição, são capazes de causar danos à saúde dos trabalhadores;
- XXX – serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes.

ANEXO II

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

1 - A aplicação desta Resolução implica a aquisição de novos equipamentos, desta forma fica concedido prazo diferencial para o cumprimento do requisito discriminado neste anexo:

– anexo III e anexo IV no que se refere à obrigatoriedade da esterilização do alta rotação e do contra ângulo a cada paciente, a mesma deve ser atendida no menor tempo possível, não ultrapassando o prazo de doze meses, contados a partir da data de publicação desta Resolução.

ANEXO III

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA

1.0	IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA	
1.1	Razão Social	
1.2	Nome fantasia	
1.3	CNPJ	
1.4	Endereço	
1.5	Cidade	Estado
1.6	CEP	E-mail
1.7	Telefone	Fax
1.8	N. Licença Sanitária	Data de Expedição
1.9	Data de Expedição	Validade
1.10	CRO	

2.0	EQUIPE DE ODONTOLOGIA / PROFISSIONAIS DE SAÚDE	
2.1	Proprietário/Responsável Legal	
2.2	CPF	
2.3	Responsável Técnico	
2.4	CPF	CRO
2.5	Endereço	
2.6	Cidade	Estado
2.7	CEP	E-mail
2.8	Cirurgião- Dentista	
2.9	CPF	CRO
2.10	Técnico de Saúde Bucal/Auxiliar de Saúde Bucal	
2.11	CPF	CRO
2.12	Técnico de Prótese Dentária/Auxiliar de Prótese Dentária	
2.13	CPF	CRO

3.0	DA DOCUMENTAÇÃO		SIM	NÃO	NA
3.1	I	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).			
3.2	I	Carteira de vacinação com registro das vacinas contra: - hepatite B (solicitar exame de Anti - HBS) - sarampo, caxumba e rubéola (tríplice viral). - influenza (anual) - difteria, tétano, coqueluche acelular. - varicela.			

3.0	DA DOCUMENTAÇÃO		SIM	NÃO	NA
3.3	I	Contrato e Licença Sanitária dos serviços terceirizados. (quando houver).			

4.0	DOS PROTOCOLOS		SIM	NÃO	NA
------------	-----------------------	--	-----	-----	----

4.1	I	De fluxo de atendimento e encaminhamento do trabalhador em caso de acidente por exposição à material biológico e perfurocortante com registro.			
4.2	I	De medidas de proteção individual (Equipamentos de Proteção Individual - EPI's), coletiva (Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC) e higienização das mãos disponíveis aos funcionários.			
4.3	De processamento de produtos para a saúde.				
4.3.1	I	De pré-limpeza dos artigos.			
4.3.2	I	De limpeza dos artigos.			
4.3.3	I	De preparo e acondicionamento dos artigos para esterilização em autoclave.			
Proibido o uso de embalagens de papel Kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal, folha de alumínio e embalagens tipo envelope de plástico transparente.					
4.3.4	I	De esterilização.			
Proibido o uso de estufas e soluções químicas por imersão para a esterilização de produtos para saúde; proibido o uso de autoclave gravitacional com capacidade superior a 100 litros;					
Obrigatória a esterilização do alta rotação e do contra ângulo de baixa rotação a cada paciente.					
4.3.4.1	De monitoramento do processo de esterilização com registro.				
4.3.4.1.1	I	Monitoramento químico interno, integrador químico, no mínimo em um pacote por ciclo.			
4.3.4.1.2	I	Registro dos parâmetros físicos a cada ciclo.			
4.3.4.1.3	I	Monitoramento com indicador biológico, no mínimo, semanalmente.			
4.3.4.1.4	I	Teste Bowie & Dick, no primeiro ciclo do dia, em autoclave assistida por bomba de vácuo.			
4.3.5	I	De armazenamento.			
4.4	I	De limpeza e desinfecção das tubulações dos equipamentos odontológicos.			
4.5	I	De limpeza e desinfecção de superfícies, mobiliários e equipamentos.			

4.0	DOS PROTOCOLOS		SIM	NÃO	NA
4.6	I	De processamento de roupas.			
4.7	I	De capacitação anual para todos os funcionários com registro, carga horária, conteúdo programático e assinatura dos participantes.			

4.8	I	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde atualizado e com registro.			
------------	----------	--	--	--	--

5.0	PADRONIZAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE		SIM	NÃO	NA
5.1	I	Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos e Saneantes regularizados junto à ANVISA.			

6.0	DA INFRAESTRUTURA		SIM	NÃO	NA
6.1	I	De acordo com a RDC n. 50/02 e complementares ou outra que vier a substituí-la.			
6.2	I	Possui Central de Material e Esterilização (CME) em ambiente separado do local de atendimento, composta no mínimo de duas áreas: suja e limpa.			

7.0	DOS EQUIPAMENTOS		SIM	NÃO	NA
7.1	I	Compressor odontológico se encontra instalado de forma que a captação do ar ambiente é limpo, frio e seco através de tubulação apropriada e com proteção acústica.			
7.2	I	Possui bomba de vácuo com isolamento acústico.			

8.0	DO RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO INTRAORAL – de acordo com a Portaria n. 453/98		SIM	NÃO	NA
8.1	Documentação e Estrutura Física				
8.1.2	N	Termo de Responsabilidade Técnica assinado e disponível.			
8.1.3	I	Possui Memorial Descritivo de Proteção Radiológica (incluído programa de garantia de qualidade).			
8.2	Protocolo de Conduta no Serviço				
8.2.1	N	Titular garante que periodicamente é realizada manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos de Rx, com registro.			
8.2.2	N	Orientações de proteção radiológica disponíveis para pacientes e acompanhantes na sala de espera.			
8.2.3	N	Os exames radiológicos assentados em livro próprio/informatizado ou ficha clínica, com data de realização, identificação cadastral do paciente, quantidade de filmes e tempo de exposição utilizados.			
8.0	DO RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO INTRAORAL – de acordo com a Portaria n. 453/98		SIM	NÃO	NA
8.1	Documentação e Estrutura Física				
8.2.4	I	Todas as pessoas que trabalham com radiação são monitoradas.			

8.2.5	N	Dados de monitoração (mensais, anuais) estão assentados, atualizados, contabilizados no ano calendário, informados e com ciência do pessoal monitorado.			
8.2.6	N	Resultados/relatório das investigações estão assentados no caso de doses efetivas elevadas (acima de 1,50mSv).			
8.2.7	N	Dosímetro individual é utilizado apenas nessa Instituição.			
8.2.8	N	Dosímetros são guardados após a jornada de trabalho em local seguro, isento de radiação, baixa umidade, temperatura amena, junto ao dosímetro padrão e sob supervisão do Supervisor de Proteção Radiológica.			
8.3	Sala de raios-x intra-oral				
8.3.1	I	As dimensões da sala permitem ao operador e a equipe posicionar-se à distância mínima de 2 m do cabeçote e do paciente.			
8.3.2	N	Instalação de apenas um equipamento na sala.			
8.3.3	N	Portas com perfeito fechamento da sala, evitando entrada inadvertida de pessoas na sala durante as exposições.			
8.4	Equipamento de raios-x intra-oral				
8.4.1	I	A filtração total permanente está de acordo com os valores estabelecidos? (<i>1,5 mm Al para tensão ≤ 70 kVp; 2,5 mm Al para tensão > 70 kVp</i>).			
8.4.2	I	O tamanho do campo na saída do localizador é ≤ 6 cm (<i>entre 4 e 5 cm deve haver um sistema de alinhamento e de posicionamento do filme</i>).			
8.4.3	I	O cabeçote apresenta-se íntegro, sem rachaduras e sem vazamento de óleo e permanece estável na posição ajustada para o exame.			
8.4.4	N	O localizador possui extremidade de saída aberta.			
8.4.5	I	O comprimento do localizador satisfaz o requisito de distância foco-pele (<i>mínimo de 18 cm para tensão ≤ 60 kV; mínimo de 20 cm para tensão entre 60 e 70 kV; 24 cm para tensão > 70 kV</i>).			
8.4.6	N	Sinal luminoso e sonoro é observado no painel de comando enquanto durar a exposição.			
8.4.7	N	A emissão do feixe só ocorre com pressão contínua no botão disparador.			
8.4.8	N	Tensão nominal mínima do tubo de raios X é ≥ 50 kVp.			
8.0	DO RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO INTRAORAL – de acordo com a Portaria n. 453/98		SIM	NÃO	NA
8.4	Equipamento de raios-x intra-oral				
8.4.9	N	Sistema de controle de duração de exposição é eletrônico e está limitado a, no máximo, 5			

		segundos.			
8.4.10	N	No tempo zero, quando pressionado o botão disparador não há emissão do feixe de radiação.			
8.4.11	N	Comprimento do cabo do botão disparador é maior ou igual a 2 metros (quando não exista cabine ou biombo).			
8.4.12	N	Vestimentas plumbíferas disponíveis para cada equipamento, garantindo a proteção do tronco dos pacientes, incluindo tireóide e gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo.			
8.4.13	N	Vestimentas de proteção em bom estado de conservação e higiene e acondicionadas em suporte próprio.			
8.4.14	N	Sistema de disparo com retardo está desativado.			
8.5	Procedimentos ao radiografar				
8.5.1	N	Pessoas estranhas ao exame não permanecem na sala de Raios-x.			
8.5.2	I	Extremidade do localizador é colocada o mais próximo possível da pele do paciente durante as exposições.			
8.5.3	I	Proteção efetiva dos órgãos sensíveis do paciente para a não exposição direta aos feixes de raios X.			
8.5.4	I	Técnicas de paralelismo e bitewing são priorizadas (para a técnica do paralelismo é obrigatório uso do posicionador, bem como para tamanhos de campo entre 4-5cm).			
8.5.5	I	Operador protege-se adequadamente na posição de disparo (<i>distância mínima de 2 metros e fora do feixe primário, quando não existe cabine de comando ou biombo</i>).			
8.5.6	N	Operador ou qualquer membro da equipe coloca-se fora da direção do feixe primário, durante as exposições.			
8.5.7	I	Operador observa o paciente durante os disparos.			
8.5.8	N	Quando necessário, quem segura o paciente é o acompanhante devidamente orientado e protegido com avental plumbífero.			
8.5.9	I	Operador utiliza o menor tempo de exposição possível.			
8.5.10	N	Portas são mantidas fechadas durante os exames.			

8.0	DO RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO INTRAORAL – de acordo com a Portaria n. 453/98		SIM	NÃO	NA
8.6	Câmara Escura Revelação Manual (Dispensável quando processamento é somente com câmara portátil).				
8.6.1	I	Vedação suficiente contra entrada de luz (se			

		necessário, expor e revelar filme virgem).			
8.6.2	N	Sistema de exaustão de ar em funcionamento.			
8.6.3	N	Paredes com revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas.			
8.6.4	N	Piso revestido de material impermeável e antiderrapante.			
8.6.5	N	Sistema de iluminação de segurança, localizado à distância não inferior a 1,2m do ponto de manipulação dos filmes e chassis.			
8.6.6	I	Cronômetro/relógio, termômetro e tabela de tempos e temperatura de revelação disponíveis na câmara escura para <u>revelação manual</u> .			
8.6.7	N	Câmara escura e as cubas de revelação mantidas limpas.			
8.7	Câmara de Revelação Portátil				
8.7.1	I	Confeccionada de material opaco (vedada contra a entrada de luz).			
8.7.2	I	Cronômetro/relógio, termômetro e tabela de revelação disponíveis para garantir o processamento nas condições especificadas pelo fabricante.			
8.8	Procedimentos com filmes e revelação				
8.8.1	N	Filmes e as soluções em uso dentro do prazo de validade.			
8.8.2	N	Recomendações do fabricante são seguidas quanto à concentração das soluções.			
8.8.3	N	Soluções são regeneradas ou trocadas, quando necessário, de acordo com as recomendações do fabricante.			
8.8.4	N	Uso da tabela tempo/temperatura na revelação manual.			
8.8.5	N	Temperatura do revelador é medida antes do processamento do filme.			
8.8.6	N	Inspeção visual do filme é evitada durante o processamento manual.			
8.8.7	N	Filmes armazenados estão protegidos do calor, umidade, radiações e vapores químicos.			

9.0	ENXERTOS ÓSSEOS - tecidos musculoesqueléticos		SIM	NÃO	NA
9.1	I	Tecidos musculoesqueléticos (osso) procedentes de instituição regularizada junto à vigilância sanitária. Procedência:			

9.2	I	O profissional tem cadastro da CGSNT/MS (Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes) do Ministério da Saúde. Número do cadastro do CGSNT:			
9.3	I	Unidade de osso é utilizada em apenas um receptor, uma única vez e em um único procedimento.			
9.4	I	Mantém os registros do doador dos tecidos e do receptor de acordo com a RDC n. 220/2006 ou outra que vier a substituí-la.			

10.0	CONDIÇÕES DE SANEAMENTO - Portaria n.2914/2011.		SIM	NÃO	NA
10.1	I	Faz uso de água proveniente do sistema público de abastecimento de água.			
10.2	Se fizer uso de água proveniente de solução alternativa coletiva (SAC), deve obedecer aos itens 10.2.1;10.2.2;10.2.3;10.3.				
10.2.1	I	Possui responsável técnico habilitado.			
10.2.2	I	Realiza controle de qualidade da água;			
10.2.3	I	Encaminha mensalmente o controle de qualidade da água à VISA municipal;			
10.3	I	Realiza limpeza periódica dos reservatórios de água, no mínimo a cada 06 (seis) meses. Obs.: Verificar o registro das limpezas.			
Proibida a mistura da água proveniente de SAC com a água proveniente do sistema público de abastecimento de água.					

11.0	PROCESSAMENTO DE ROUPAS		SIM	NÃO	NA
Proibido o processamento de roupas descartáveis.					

12.0	DO CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS.		SIM	NÃO	NA
12.1	I	Realiza ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas comprovadas através de protocolos.			
12.2	I	Realiza o controle químico (quando necessário) e este é executado por empresa habilitada, possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfetantes regularizados pela ANVISA			
Proibido comer ou guardar alimentos nos locais destinados à execução de procedimentos de saúde.					

Observações:

Data da Inspeção			
Local da Inspeção			
Técnicos VISA Responsáveis pela Inspeção			
Nome	Nº Matrícula	Formação	Assinatura

ANEXO IV

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE INSTITUIÇÕES DE ENSINO E DE ESCOLAS DE APERFEIÇOAMENTO PROFISSIONAL (EAP's).

1.0	IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA	
1.1	Razão Social	
1.2	Nome fantasia	
1.3	CNPJ	
1.4	Endereço	
1.5	Cidade	Estado
1.6	CEP	E-mail
1.7	Telefone	Fax
1.8	N. Licença Sanitária	Data de Expedição

2.0	IDENTIFICAÇÃO	
2.1	Responsável Legal	
2.2	CPF	
2.3	Responsável Técnico	
2.4	CPF	CRO
2.5	Endereço	
2.6	Cidade	Estado
2.7	CEP	E-mail

3.0	DA DOCUMENTAÇÃO		SIM	NÃO	NA
3.1	I	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).			
3.2	I	Carteira de vacinação com registro das vacinas contra: - hepatite B (solicitar exame de Anti - HBS) - sarampo, caxumba e rubéola (tríplice viral). - influenza (anual) - difteria, tétano, coqueluche acelular. - varicela.			
3.3	I	Contrato e Licença Sanitária dos serviços terceirizados. (quando houver).			
3.4	I	Projeto Arquitetônico Básico (PAB) aprovado pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual para instalações novas ou reforma.			

4.0	DOS PROTOCOLOS		SIM	NÃO	NA
4.1	I	De fluxo de atendimento e encaminhamento do trabalhador em caso de acidente por exposição à material biológico e perfurocortante com registro.			

4.0		DOS PROTOCOLOS	SIM	NÃO	NA
4.2	I	De medidas de proteção individual (Equipamentos de Proteção Individual - EPI's), coletiva (Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC) e higienização das mãos disponíveis aos funcionários.			
4.3 De processamento de produtos para a saúde.					
4.3.1	I	De pré-limpeza dos artigos.			
4.3.2	I	De limpeza dos artigos.			
4.3.3	I	De preparo e acondicionamento dos artigos para esterilização em autoclave.			
Proibido o uso de embalagens de papel Kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal, folha de alumínio e embalagens tipo envelope de plástico transparente.					
4.3.4	I	De esterilização.			
Proibido uso de estufas e soluções químicas por imersão para a esterilização de produtos para saúde; proibido o uso de autoclave gravitacional com capacidade superior a 100 litros;					
Obrigatória a esterilização do alta rotação e do contra ângulo de baixa rotação a cada paciente.					
4.3.4.1	De monitoramento do processo de esterilização com registro.				
4.3.4.1.1	I	Monitoramento químico interno, integrador químico, no mínimo em um pacote por ciclo.			
4.3.4.1.2	I	Registro dos parâmetros físicos a cada ciclo.			
4.3.4.1.3	I	Monitoramento com indicador biológico, no mínimo, semanalmente.			
4.3.4.1.4	I	Teste Bowie & Dick, no primeiro ciclo do dia, em autoclave assistida por bomba de vácuo.			
4.3.5	I	De armazenamento.			
4.4	I	De limpeza e desinfecção das tubulações dos equipamentos odontológicos.			
4.5	I	De limpeza e desinfecção de superfícies, mobiliários e equipamentos.			

4.0		DOS PROTOCOLOS	SIM	NÃO	NA
4.6	I	De processamento de roupas.			
4.7	I	De capacitação anual para todos os funcionários com registro, carga horária, conteúdo programático e assinatura dos participantes.			
4.8	I	Do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde atualizado e com registro			
4.9	I	Do Programa de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) do equipamento de ar condicionado, conforme legislação vigente.			

5.0		PADRONIZAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	SIM	NÃO	NA
5.1	I	Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos e Saneantes regularizados junto à ANVISA.			

6.0		COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO ODONTOLÓGICA – CCIO	SIM	NÃO	NA
6.1	Possui CCIO instituída por meio de nomeação documentada, composta no mínimo dos seguintes representantes:				
6.1.1	I	Cirurgião dentista.			
6.1.2	I	Enfermeiro.			
6.1.3	I	Aluno.			
6.2	I	Possui Regimento Interno.			
6.3	I	Reuniões ocorrem regularmente e comprovadas por Atas.			
6.4	I	Capacitação anual para todos os funcionários com registro, carga horária, conteúdo programático e assinatura dos participantes.			
6.5	I	Possui Programa de Controle de Infecção Odontológica (PCIO) com revisão periódica.			

7.0		DA INFRAESTRUTURA	SIM	NÃO	NA
7.1	I	De acordo com a RDC n. 50/02 e complementares ou outra que vier a substituí-la.			
7.2	I	Central de Material e Esterilização (CME) com fluxo unidirecional contendo as seguintes áreas: recepção e limpeza; preparo e esterilização; armazenamento e distribuição de materiais esterilizados.			

8.0		Dos Equipamentos	SIM	NÃO	NA
8.1	I	Compressor odontológico se encontra instalado de forma que a captação do ar ambiente é limpo, frio e seco através de tubulação apropriada e com proteção acústica.			

9.0		DO RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO INTRAORAL – de acordo com a Portaria n. 453/98.			
9.1	Documentação e Estrutura Física				
9.1.2	N	Termo de Responsabilidade Técnica assinado e disponível.			

9.0	DO RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO INTRAORAL – de acordo com a Portaria n. 453/98.					
9.1	Documentação e Estrutura Física					
9.1.3	I	Possui Memorial Descritivo de Proteção Radiológica (incluído programa de garantia de qualidade).				
9.2	Protocolo de Conduta no Serviço					
9.2.1	N	Titular garante que periodicamente é realizada manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos de Rx, com registro.				
9.2.2	N	Orientações de proteção radiológica disponíveis para pacientes e acompanhantes na sala de espera.				
9.2.3	N	Os exames radiológicos assentados em livro próprio/informatizado ou ficha clínica, com data de realização, identificação cadastral do paciente, quantidade de filmes e tempo de exposição utilizada.				
9.2.4	I	Todas as pessoas que trabalham com radiação são monitoradas.				
9.2.5	N	Dados de monitoração (mensais, anuais) estão assentados, atualizados, contabilizados no ano calendário, informados e com ciência do pessoal monitorado.				
9.2.6	N	Resultados/relatório das investigações estão assentados no caso de doses efetivas elevadas (acima de 1,50mSv).				
9.2.7	N	Dosímetro individual é utilizado apenas nessa Instituição.				
9.2.8	N	Dosímetros são guardados após a jornada de trabalho em local seguro, isento de radiação, baixa umidade, temperatura amena, junto ao dosímetro padrão e sob supervisão do Supervisor de Proteção Radiológica.				
9.3	Sala de raios-x intra-oral					
9.3.1	I	As dimensões da sala permitem ao operador e a equipe posicionar-se à distância mínima de 2 m do cabeçote e do paciente.				
9.3.2	N	Instalação de apenas um equipamento na sala.				
9.3.3	N	Portas com perfeito fechamento da sala, evitando entrada inadvertida de pessoas na sala durante as exposições.				
9.4	Equipamento de raios-x intra-oral					
9.4.1	I	A filtração total permanente está de acordo com os valores estabelecidos? (1,5 mm Al para tensão ≤ 70 kVp; 2,5 mm Al para tensão > 70 kVp).				

9.0	DO RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO INTRAORAL – de acordo com a Portaria n. 453/98.					
9.4	Equipamento de raios-x intra-oral					
9.4.2	I	O tamanho do campo na saída do localizador é ≤ 6 cm (<i>entre 4 e 5 cm deve haver um sistema de alinhamento e de posicionamento do filme</i>).				
9.4.3	I	O cabeçote apresenta-se íntegro, sem rachaduras e sem vazamento de óleo e permanece estável na posição ajustada para o exame.				
9.4.4	N	O localizador possui extremidade de saída aberta.				
9.4.5	I	O comprimento do localizador satisfaz o requisito de distância foco-pele (<i>mínimo de 18 cm para tensão ≤ 60 kV; mínimo de 20 cm para tensão entre 60 e 70 kV; 24 cm para tensão > 70 kV</i>).				
9.4.6	N	Sinal luminoso e sonoro é observado no painel de comando enquanto durar a exposição.				
9.4.7	N	A emissão do feixe só ocorre com pressão contínua no botão disparador.				
9.4.8	N	Tensão nominal mínima do tubo de raios X é ≥ 50 kVp.				
9.4.9	N	Sistema de controle de duração de exposição é eletrônico e está limitado a, no máximo, 5 segundos.				
9.4.10	N	No tempo zero, quando pressionado o botão disparador não há emissão do feixe de radiação.				
9.4.11	N	Comprimento do cabo do botão disparador é maior ou igual a 2 metros (quando não exista cabine ou biombo).				
9.4.12	N	Vestimentas plumbíferas disponíveis para cada equipamento, garantindo a proteção do tronco dos pacientes, incluindo tireóide e gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo.				
9.4.13	N	Vestimentas de proteção em bom estado de conservação e higiene e acondicionadas em suporte próprio.				
9.4.14	N	Sistema de disparo com retardo está desativado.				
9.5	Procedimentos ao radiografar					
9.5.1	N	Pessoas estranhas ao exame não permanecem na sala de Raios-x.				
9.5.2	I	Extremidade do localizador é colocada o mais próximo possível da pele do paciente durante as exposições.				
9.5.3	I	Proteção efetiva dos órgãos sensíveis do paciente para a não exposição direta aos feixes de raios X.				

9.0	DO RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO INTRAORAL – de acordo com a Portaria n. 453/98.		SIM	NÃO	ND
9.5	Procedimentos ao radiografar				
9.5.4	I	Técnicas de paralelismo e bitewing são priorizadas (para a técnica do paralelismo é obrigatório uso do posicionador, bem como para tamanhos de campo entre 4-5cm).			
9.5.5	I	Operador protege-se adequadamente na posição de disparo (<i>distância mínima de 2 metros e fora do feixe primário, quando não existe cabine de comando ou biombo</i>).			
9.5.6	N	Operador ou qualquer membro da equipe coloca-se fora da direção do feixe primário, durante as exposições.			
9.5.7	I	Operador observa o paciente durante os disparos.			
9.5.8	N	Quando necessário quem segura o paciente é o acompanhante devidamente orientado e protegido com avental plumbífero.			
9.5.9	I	Operador utiliza o menor tempo de exposição possível.			
9.5.10	N	Portas são mantidas fechadas durante os exames.			
9.6	Câmara Escura Revelação Manual (Dispensável quando processamento é somente com câmara portátil).				
9.6.1	I	Vedação suficiente contra entrada de luz (se necessário, expor e revelar filme virgem).			
9.6.2	N	Sistema de exaustão de ar em funcionamento.			
9.6.3	N	Paredes com revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas.			
9.6.4	N	Piso revestido de material impermeável e antiderrapante.			
9.6.5	N	Sistema de iluminação de segurança, localizado à distância não inferior a 1,2m do ponto de manipulação dos filmes e chassis.			
9.6.6	I	Cronômetro/relógio, termômetro e tabela de tempos e temperatura de revelação disponíveis na câmara escura para <u>revelação manual</u> .			
9.6.7	N	Câmara escura e as cubas de revelação mantidas limpas.			
9.7	Câmara de Revelação Portátil				
9.7.1	I	Confeccionada de material opaco (vedada contra a entrada de luz).			
9.7.2	I	Cronômetro/relógio, termômetro e tabela de revelação disponíveis para garantir o processamento nas condições especificadas pelo fabricante.			

9.0	DO RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO INTRAORAL – de acordo com a Portaria n. 453/98.		SIM	NÃO	ND
9.8	Procedimentos com filmes e revelação				
9.8.1	N	Filmes e as soluções em uso dentro do prazo de validade.			
9.8.2	N	Recomendações do fabricante são seguidas quanto à concentração das soluções.			
9.8.3	N	Soluções são regeneradas ou trocadas, quando necessário, de acordo com as recomendações do fabricante.			
9.8.4	N	Uso da tabela tempo/temperatura na revelação manual.			
9.8.5	N	Temperatura do revelador é medida antes do processamento do filme.			
9.8.6	N	Inspeção visual do filme é evitada durante o processamento manual.			
9.8.7	N	Filmes armazenados estão protegidos do calor, umidade, radiações e vapores químicos.			

10.0	ENXERTOS ÓSSEOS – tecidos musculoesqueléticos		SIM	NÃO	NA
1.01	I	Tecidos musculoesqueléticos (osso) procedentes de instituição regularizada junto à vigilância sanitária. Procedência:			
10.2	I	O profissional tem cadastro da CGSNT/MS (Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes) do Ministério da Saúde. Número do cadastro do CGSNT:			
10.3	I	Unidade de osso é utilizada em apenas um receptor, uma única vez e em um único procedimento.			
10.4	I	Mantém os registros do doador dos tecidos e do receptor de acordo com a RDC n. 220/2006 ou outra que vier a substituí-la.			

11.0	CONDIÇÕES DE SANEAMENTO - Portaria n.2914/2011.		SIM	NÃO	NA
11.1	I	Faz uso de água proveniente do sistema público de abastecimento de água.			
11.2	Se fizer uso de água proveniente de solução alternativa coletiva (SAC), deve obedecer aos itens 11.2.1;11.2.2;11.2.3;11.3.				
11.2.1	I	Possui responsável técnico habilitado.			
11.2.2	I	Realiza controle de qualidade da água.			
11.2.3	I	Encaminha mensalmente o controle da qualidade da água a VISA municipal.			

11.0	CONDIÇÕES DE SANEAMENTO - Portaria n.2914/2011.		SIM	NÃO	NA
11.3	I	Realiza limpeza periódica dos reservatórios de água, no mínimo a cada 06 (seis) meses. <i>Obs.: Verificar o registro das limpezas.</i>			
Proibida a mistura da água proveniente de SAC com a água proveniente do sistema público de abastecimento de água.					

12.0	PROCESSAMENTO DE ROUPAS		SIM	NÃO	NA
12.1	I	Serviço próprio.			
12.2	I	Serviço terceirizado.			
12.3	I	Proibido o processamento de vestimentas utilizadas como barreira de proteção em procedimentos críticos fora do estabelecimento exceto na terceirização.			
Proibido o processamento de roupas descartáveis.					

13.0	BANCO DE DENTES HUMANOS - BDH		SIM	NÃO	NA
13.1	I	BDH é próprio da instituição. <i>Obs.: caso procedente de outra instituição informar.</i>			
13.2	I	Possui termo de consentimento livre e esclarecido de doação dos dentes, contendo informações ao doador da sua autorização de uso do dente extraído para fins de ensino e pesquisa, com registro.			
13.3	I	Possui protocolos da captação, transporte, recepção, limpeza, preparo, seleção, desinfecção e/ou esterilização, armazenamento, empréstimo e descarte.			
13.4	I	Possui formulários de empréstimo do órgão dentário (saída e devolução) registrados e arquivados.			

14.0	DA LIMPEZA E ZELADORIA		SIM	NÃO	NA
14.1	I	Realiza capacitação anual para todos os funcionários com registro, carga horária, conteúdo programático e assinatura dos participantes.			
14.2	I	Existem protocolos disponíveis aos funcionários para o processo de limpeza.			
14.3	I	Funcionários dispõem de EPI's.			

15.0	DO CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS.		SIM	NÃO	NA
15.1	I	Realiza ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas comprovadas através de protocolos.			
15.2	I	Realiza o controle químico (quando necessário) e este é executado por empresa habilitada, possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfetantes regularizados pela ANVISA.			
Proibido comer ou guardar alimentos nos locais destinados à execução de procedimentos de saúde.					

Observações:

Data da Inspeção	
Local da Inspeção	

Técnicos VISA Responsáveis pela Inspeção			
Nome	Nº Matrícula	Formação	Assinatura

ANEXO V

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE LABORATÓRIO DE PRÓTESE

1.0 IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
1.1	Razão Social	
1.2	Nome fantasia	
1.3	CNPJ	
1.4	Endereço	
1.5	Cidade	Estado
1.6	CEP	E-mail
1.7	Telefone	Fax
1.8	N. Licença Sanitária	Data de Expedição
1.9	Data de Expedição	Validade
1.10	CRO	

2.0 EQUIPE		
2.1	Proprietário/Responsável Legal	
2.2	CPF	
2.3	Responsável Técnico	
2.4	CPF	CRO
2.5	Endereço	
2.6	Cidade	Estado
2.7	CEP	E-mail
2.8	Técnico de Prótese Dentária/Auxiliar de Prótese Dentária	
2.9	CPF	CRO

3.0 DA DOCUMENTAÇÃO		SIM	NÃO	NA
3.1	I Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).			
3.2	I Carteira de vacinação com registro das vacinas contra: - hepatite B (solicitar exame de Anti – HBS) - sarampo, caxumba e rubéola (tríplice viral). - influenza (anual) - difteria, tétano, coqueluche acelular. - varicela.			
3.3	I Contrato e Licença Sanitária dos serviços terceirizados. (quando houver).			

4.0	CONDIÇÕES DE SANEAMENTO - Portaria n.2914/2011.		SIM	NÃO	NA
4.1	I	Faz uso de água proveniente do sistema público de abastecimento de água.			
4.2	Se fizer uso de água proveniente de solução alternativa coletiva (SAC), deve obedecer os itens 4.2.1;4.2.2;4.2.3;4.3.				
4.2.1	I	Possui responsável técnico habilitado.			
4.2.2	I	Realiza controle de qualidade da água.			
4.2.3	I	Encaminha mensalmente o controle de qualidade da água à VISA municipal.			
4.3	I	Realiza limpeza periódica dos reservatórios de água, no mínimo a cada 06 (seis) meses. Obs.: Verificar o registro das limpezas.			
Proibida a mistura da água proveniente de SAC com a água proveniente do sistema público de abastecimento de água.					

5.0	DA INFRAESTRUTURA		SIM	NÃO	NA
5.1	I	De acordo com a RDC n. 50/02 e complementares ou outra que vier a substituí-la.			
5.2	I	Áreas distintas: recepção - gesso - escultura - fundição - resina - cerâmica.			
5.3	I	Possui sistema de exaustão de gases na área de fundição.			
5.4	I	Equipamentos de gases combustíveis longe de fonte de calor.			
5.5	R	Possui bancada com aspirador nos procedimentos que geram partículas.			

6.0	PROTOCOLOS		SIM	NÃO	NA
6.1	I	De limpeza e desinfecção de superfícies, mobiliários e equipamentos.			
6.2	I	De desinfecção das moldagens com saneantes devidamente regularizados junto ao órgão competente ou outro que venha substituí-lo.			
6.3	I	De desinfecção das peças protéticas com saneantes devidamente regularizados junto ao órgão competente ou outro que venha substituí-lo, antes de serem enviadas aos destinatários.			
6.4	I	De embalagens para transporte das peças protéticas.			
6.5	I	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde atualizado e com registro.			
6.6	I	De uso de EPI's: luvas, avental, máscara, respirador, protetor ocular, gorro, sapatos fechados, protetores auriculares e protetores específicos para fundição.(Verificar a utilização conforme procedimento)			

7.0	DO CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS.		SIM	NÃO	NA
7.1	I	Realiza ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas comprovadas através de protocolos.			
7.2	I	Realiza o controle químico (quando necessário) e este é executado por empresa habilitada, possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfetantes regularizados pela ANVISA.			
Proibido comer ou guardar alimentos nos locais destinados à execução de procedimentos de saúde.					

Observações:

Data da Inspeção	
Local da Inspeção	

Técnicos VISA Responsáveis pela Inspeção			
Nome	Nº Matrícula	Formação	Assinatura

ANEXO VI

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE CLÍNICAS DE RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA

1.0 IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
1.1	Razão Social	
1.2	Nome fantasia	
1.3	CNPJ	
1.4	Endereço	
1.5	Cidade	Estado
1.6	CEP	E-mail
1.7	Telefone	
1.8	N. Licença Sanitária	Fax
1.9	Data de Expedição	Validade
1.10	CRO	

2.0 EQUIPE DE ODONTOLOGIA / PROFISSIONAIS DE SAÚDE		
2.1	Proprietário/Responsável Legal	
2.2	CPF	
2.3	Responsável Técnico	
2.4	CPF	CRO
2.5	Endereço	
2.6	Cidade	Estado
2.7	CEP	E-mail
2.8	Cirurgião- Dentista	
2.9	CPF	CRO
2.10	Técnico de Saúde Bucal/Auxiliar de Saúde Bucal	
2.11	CPF	CRO
2.12	Técnico de Radiologia	
2.13	CPF	CRTR

A. EQUIPAMENTO INTRA-ORAL

1.0		DOCUMENTAÇÃO E ESTRUTURA FÍSICA	SIM	NÃO	NA
1.1	I	Cópia do projeto básico de arquitetura, incluindo projeto de radioproteção, aprovados pela VISA e disponível no serviço.			
1.2	N	Termo de Responsabilidade Técnica assinado e disponível.			
1.3	I	Licença de funcionamento/alvará sanitário atualizada contendo identificação do equipamento e afixada em local visível ao público.			
1.4	I	Memorial descritivo de proteção radiológica, atualizado e assinado pelo responsável legal (Titular) e pelo Supervisor de Radioproteção (SPR).			
1.5	I	Resultados atualizados do Laudo de Radiometria em conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos pela Portaria n. 453, garantindo segurança radiológica para profissionais e público em geral.			
1.6	I	Todas as pessoas que trabalham com radiação são monitoradas.			
1.7	N	Dados de monitoração (mensais, anuais) estão assentados, atualizados, contabilizados no ano calendário, informados e com ciência do pessoal monitorado.			
1.8	N	Resultados/relatório das investigações estão assentados no caso de doses efetivas elevadas (acima de 1,50mSv).			
1.9	I	Programa de garantia de qualidade.			

2.0		PROTOCOLOS DE CONDUTA	SIM	NÃO	NA
2.1	N	Responsável Técnico (ou seu substituto) permanece no serviço durante o período de atendimento, assegurando que os procedimentos radiológicos a que são submetidos os pacientes estão em conformidade com os princípios e requisitos de radioproteção.			
2.2	N	Dosímetro individual é utilizado apenas nessa Instituição.			
2.3	N	Dosímetros são guardados após a jornada de trabalho em local seguro, isento de radiação, baixa umidade, temperatura amena, junto ao dosímetro padrão e sob supervisão do Supervisor de Proteção Radiológica.			

2.0		PROCOLOS DE CONDUTA	SIM	NÃO	NA
2.4	N	Exames radiológicos são assentados em livro próprio ou informatizado, com data da realização, identificação do paciente, indicação clínica do exame (solicitação do dentista – motivo da solicitação) e o tempo de exposição utilizado.			
2.5	N	Registros atualizados de manutenção preventiva/corretiva periódica dos equipamentos de RX e processadoras.			
2.6	N	Orientações de proteção radiológica disponíveis para pacientes e acompanhantes na sala de espera.			
2.7	N	Todos os profissionais ocupacionalmente expostos são maiores de 18 anos.			
2.8	N	Os estagiários em treinamento no serviço são maiores de 16 anos.			

3.0		SALA DE ATENDIMENTO	SIM	NÃO	NA
3.1	I	Leiaute da sala de acordo com o projeto <u>aprovado</u> pela VISA.			
3.2	N	Instalação de apenas um equipamento de Raios X na sala.			
3.3	I	Sala de Raios X oferece segurança radiológica ao público e profissionais não ocupacionalmente expostos. Verificar Laudo de Radiometria.			
3.4	N	Cabine de comando ou biombo fixo, com visor plumbífero, cujas blindagens sejam suficientes para proteção do operador.			
3.5	N	Dimensões da cabine de comando permitem a movimentação do operador e o seu posicionamento atrás da proteção.			
3.6	N	Localização da cabine de comando permite a observação da porta de acesso à sala e do paciente durante o disparo.			
3.7	N	Presença de luz vermelha acima da porta de entrada com advertência: "Não entre quando a luz estiver acesa".			
3.8	N	Presença de símbolo internacional da radiação ionizante e advertência de entrada restrita, bem como luz de advertência na porta de acesso.			

4.0 EQUIPAMENTO DE RAIOS-X INTRA-ORAL		SIM	NÃO	NA
4.1	I Filtração total permanente de acordo com os valores estabelecidos? (<i>1,5 mm Al para tensão ≤ 70 kVp; 2,5 mm Al para tensão >70kVp.</i>)			
4.2	I O tamanho do campo na saída do localizador de ≤ 6 cm (<i>entre 4 e 5 cm deve haver um sistema de alinhamento e de posicionamento do filme.</i>)			
4.3	I Cabeçote apresenta-se íntegro, sem rachaduras e sem vazamento de óleo e permanece estável na posição de disparo.			
4.4	N Localizador com extremidade de saída aberta.			
4.5	I O comprimento do localizador satisfaz o requisito de distância foco-pele ? (<i>mínimo de 18 cm para tensão ≤ 60 kV; mínimo de 20 cm para tensão entre 60 e 70 kV; 24 cm para tensão > 70 kV</i>)			
4.6	N Presença de sinal luminoso e sonoro no painel de comando quando o feixe de radiação é emitido.			
4.7	N A emissão do feixe só ocorre com pressão contínua no botão disparador.			
4.8	N A tensão nominal mínima do tubo de raios X é ≥ 50 kVp.			
4.9	N O sistema de controle de duração de exposição é eletrônico e limitado a, no máximo, 5 segundos.			
4.10	N No tempo zero, quando pressionado o botão disparador, não há emissão do feixe de radiação.			
4.11	N O comprimento do cabo do botão disparador é maior ou igual a 2 metros (quando não exista cabine ou biombo).			
4.12	N Disponibilidade de vestimenta plumbífera para cada equipamento, garantindo a proteção do tronco dos pacientes, incluindo tireóide e gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo.			
4.13	N Vestimentas de proteção estão em bom estado de conservação e higiene e acondicionadas em suportes próprios.			
4.14	N Sistema de disparo, com retardo, desativado.			

5.0 PROCEDIMENTOS AO RADIOGRAFAR		SIM	NÃO	NA
5.1	N Proibida a permanência de pessoas estranhas ao exame, na sala de raios X.			
5.2	I Extremidade do localizador é colocada o mais próximo possível da pele do paciente durante as exposições.			
5.3	I Proteção efetiva de órgãos sensíveis do paciente para não serem expostos diretamente ao feixe de raios X.			

5.0 PROCEDIMENTOS AO RADIOGRAFAR		SIM	NÃO	NA
5.4	I Técnicas de paralelismo e bitewing são priorizadas (para a técnica do paralelismo é obrigatório uso do posicionador, bem como para tamanhos de campo entre 4-5cm).			
5.5	I Operador protege-se adequadamente na posição de disparo (<i>distância mínima de 2 metros e fora do feixe primário, quando não existe cabine de comando ou biombo</i>).			
5.6	N Operador ou qualquer membro da equipe coloca-se fora da direção do feixe primário, durante as exposições.			
5.7	I Operador observa o paciente durante os disparos.			
5.8	N Quando necessário, quem segura o paciente é o acompanhante devidamente orientado e protegido com avental plumbífero.			
5.9	I Uso do menor tempo de exposição possível.			
5.10	N Portas mantidas fechadas durante os exames.			

6.0 CÂMARA ESCURA		SIM	NÃO	NA
6.1	I Leiaute da câmara escura de acordo com o projeto aprovado pela VISA.			
6.2	I Presença de vedação suficiente contra entrada de luz (se necessário, revelar filme virgem).			
6.3	N Sistema de exaustão de ar em funcionamento.			
6.4	N Paredes com revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas.			
6.5	N Piso é anticorrosivo, impermeável e antiderrapante.			
6.6	N Sistema de iluminação de segurança, localizado à distância não inferior a 1,2m do ponto de manipulação dos filmes e chassis.			
6.7	N Câmara escura e as cubas de revelação mantidas limpas (revelação manual).			
6.8	I Cronômetro, termômetro e tabela de tempos e temperatura de revelação disponíveis na câmara escura para revelação manual.			

7.0 SALA DE LAUDOS		SIM	NÃO	NA
7.1	N Negatoscópios com iluminação intensa e uniforme.			
7.2	N Posição da iluminação da sala evita reflexos nos negatoscópios.?			

8.0 CÂMARA DE REVELAÇÃO PORTÁTIL		SIM	NÃO	NA
8.1	I Confeccionada de material opaco (vedada contra a entrada de luz).			
8.2	I Cronômetro e termômetro e tabela de revelação disponibilizadas para garantia do processamento nas condições especificadas pelo fabricante.?			

9.0	PROCEDIMENTOS COM FILMES E REVELAÇÃO		SIM	NÃO	NA
9.1	N	Filmes e as soluções em uso dentro do prazo de validade.			
9.2	N	Recomendações do fabricante são seguidas quanto à concentração das soluções.			
9.3	N	Soluções regeneradas ou trocadas, quando necessário, de acordo com as recomendações do fabricante.			
9.4	N	Utilização de tabela tempo/temperatura na revelação manual.			
9.5	N	Temperatura do revelador é medida antes do processamento do filme.			
9.6	N	A inspeção visual do filme durante o processamento manual é evitada.			
9.7	N	Armazenamento de filmes em uso em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante e afastados de fontes de radiação.			

B. EQUIPAMENTO EXTRA-ORAL

1.0		DOCUMENTAÇÃO E ESTRUTURA FÍSICA	SIM	NÃO	NA
1.1	I	Cópia do projeto básico de arquitetura, incluindo projeto de radioproteção, aprovados pela VISA e disponível no serviço.			
1.2	N	O Termo de Responsabilidade Técnica (RT) está assinado e disponível.			
1.3	I	Licença de funcionamento/alvará sanitário atualizada, contendo identificação dos equipamentos e afixada em local visível ao público.			
1.4	I	Memorial descritivo de proteção radiológica atualizado e assinado pelo responsável legal e pelo SPR.			
1.5	I	Os resultados atualizados do Laudo de Radiometria estão em conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos pela Portaria 453, garantindo segurança radiológica para profissionais e público em geral.			
1.6	I	Todas as pessoas que trabalham com radiação são monitoradas.			
1.7	N	Os dados de monitoração (mensais, anuais) estão assentados, atualizados, contabilizados no ano calendário, informados e com ciência do pessoal monitorado.			
1.8	N	Resultados/relatório das investigações estão assentados no caso de doses efetivas elevadas (acima de 1,50.mSv).			
1.9	N	Relatório de levantamento radiométrico.			
1.10	I	Programa de garantia de qualidade.			

2.0		ESTRUTURA FÍSICA COMO UM TODO	SIM	NÃO	NA
2.1	I	A construção está de acordo com o projeto arquitetônico aprovado pela VISA.			
2.2	N	A circulação do público é restrita às áreas livres.			

3.0		PROTOCOLOS DE CONDUTA	SIM	NÃO	NA
3.1	N	O Responsável Técnico (ou seu substituto) permanece no serviço durante o período de atendimento, assegurando que os procedimentos radiológicos a que são submetidos os pacientes estão em conformidade com os princípios e requisitos de radioproteção.			
3.2	N	Dosímetro individual é utilizado apenas nessa instituição.			

3.0		PROTOCOLOS DE CONDUTA	SIM	NÃO	NA
3.3	N	Dosímetros são guardados após a jornada de trabalho em local seguro, isento de radiação, baixa umidade, temperatura amena, junto ao dosímetro padrão e sob supervisão do Supervisor de Proteção Radiológica.			
3.4	N	No caso de indivíduos que trabalham em mais de um serviço, os titulares tomam as medidas necessárias para que a soma das exposições ocupacionais não ultrapassem os limites previstos no regulamento.			
3.5	N	Exames radiológicos assentados em livro próprio ou informatizado, com a data da realização, identificação do paciente, indicação clínica do exame (motivo da solicitação) e a técnica utilizada.			
3.6	N	Registros atualizados de manutenção preventiva/corretiva periódica dos equipamentos de raio-x e processadoras.			
3.7	N	Orientações de proteção radiológica para pacientes e acompanhantes, principalmente para mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez afixadas na sala de espera.			
3.8	N	Todas as pessoas que trabalham com radiação são maiores de 18 anos.			
3.9	N	Os estagiários em treinamento no serviço são maiores de 16 anos.			
3.10	N	Implementação e assentamento do programa de treinamento anual sobre radioproteção.			

4.0		SALA DE ATENDIMENTO	SIM	NÃO	NA
4.1	I	Leiaute da sala de acordo com o projeto aprovado pela VISA.			
4.2	I	Dimensões da sala de acordo com a RDC n. 50. (distância de 1,50 m do ponto focal até qualquer parede ou barreira de proteção).			
4.3	N	Instalação de apenas um equipamento de Raios X na sala.			
4.4	I	Sala de raios-x com segurança radiológica ao público e profissionais não ocupacionalmente expostos. Verificar Laudo Radiométrico.			
4.5	N	Cabine de comando, com dimensões e blindagem suficiente para proteção do operador.			
4.6	N	Cabine de comando permite ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente.			

4.0 SALA DE ATENDIMENTO		SIM	NÃO	NA
4.7	N Localização da cabine de comando posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem ser notado pelo operador.			
4.8	N Presença de luz vermelha acima da porta de entrada com advertência: "Não entre quando a luz estiver acesa".			
4.9	N Presença de símbolo internacional da radiação e advertência de entrada restrita na porta de acesso.			

5.0 EQUIPAMENTO DE RAIOS-X EXTRA-ORAL		SIM	NÃO	NA
5.1	I Filtração total nominal de acordo com os valores estabelecidos (1,5mm Al p/ tensão ≤ 70kV; 2,5mm Al p/ tensão >70 kV).			
5.2	I Colimador de campo retangular.			
5.3	I O cabeçote apresenta-se estável e íntegro, sem movimento em falso, sem rachaduras e sem vazamento de óleo e a instalação elétrica está intacta (lâmpadas indicadoras, cabos, plugs).			
5.4	N Os indicadores de kV, tempo, mA ou mAs são claros e permitem a escolha dos parâmetros desejados.			
5.5	N Observa-se emissão de sinal luminoso e sonoro quando o feixe de radiação é emitido.			
5.6	N Tensão nominal no tubo é superior a 60 kVp.			
5.7	N Emissão do feixe só ocorre com pressão contínua sobre o botão disparador.			
5.8	N Vestimenta plumbífera para garantia da proteção do tronco dos pacientes, incluindo gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo.			
5.9	N As vestimentas em bom estado de conservação e higiene e acondicionadas em suporte próprio para esse fim.			

6.0 PROCEDIMENTOS AO RADIOGRAFAR		SIM	NÃO	NA
6.1	N Pessoas alheias ao exame não permanecem na sala de Raios-x.			
6.2	I Observação do paciente pelo técnico paciente durante os disparos.			
6.3	N Quando é necessário, o acompanhante segura ou conforta o paciente.			
6.4	N Uso de vestimentas de proteção individual (VPI) pelo acompanhante.			

6.0		PROCEDIMENTOS AO RADIOGRAFAR	SIM	NÃO	NA
6.5	I	Uso da tabela de técnicas radiográficas pelo técnico.			
6.6	N	Portas mantidas fechadas durante os exames.			
6.7	N	Profissionais ocupacionalmente expostos utilizam sempre os dosímetros individuais.			
6.8	N	Dosímetros individuais de corpo inteiro são utilizados no tronco.			
6.9	N	Técnico protege-se da radiação espalhada por vestimenta ou barreiras protetoras (cabine).			
6.10	N	Dosímetro individual colocado na parte externa do avental plumbífero.			
6.11	I	Proteção dos órgãos mais sensíveis do paciente quando expostos diretamente ao feixe de raios X.			

7.0		CÂMARA ESCURA	SIM	NÃO	NA
7.1	I	Leiaute da câmara escura de acordo com o projeto aprovado pela VISA.			
7.2	I	Vedação suficiente contra entrada de luz (se necessário, expor e revelar filme virgem).			
7.3	N	Sistema de exaustão de ar em funcionamento.			
7.4	N	Paredes com revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas.			
7.5	N	Piso revestido de material impermeável e antiderrapante.			
7.6	N	Sistema de iluminação de segurança, localizado à distância não inferior a 1,2m do ponto de manipulação dos filmes e chassis.			
7.7	I	Chassis e écrans íntegros (chassis sem travas /quebradas, amassados etc.) Écrans - limpos, sem manchas, sem pontos de pressão prematura etc.).			
7.8	N	Câmara escura e as cubas de revelação mantidas limpas.			
7.9	I	Disponibilização de cronômetro, termômetro e tabela de tempos e temperatura de revelação na câmara escura para revelação manual.			

8.0		SALA DE LAUDOS	SIM	NÃO	NA
8.1	N	Negatoscópios apresentam iluminação intensa e uniforme.			
8.2	N	Posição da iluminação da sala evita reflexos nos negatoscópios.			

9.0	PROCEDIMENTOS COM FILMES E REVELAÇÃO		SIM	NÃO	NA
9.1	N	Filmes e as soluções em uso dentro do prazo de validade.			
9.2	N	Recomendações do fabricante são seguidas quanto à concentração das soluções.			
9.3	N	Soluções são regeneradas ou trocadas, quando necessário, de acordo com as recomendações do fabricante.			
9.4	N	Utilização da tabela tempo/temperatura na revelação manual.			
9.5	N	A temperatura do revelador é medida antes do processamento do filme.			
9.6	N	A inspeção visual do filme durante o processamento manual é evitada.			
9.7	N	Filmes em uso em posição vertical.			
9.8	N	Filmes em uso armazenados em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante.			
9.9	N	Filmes em uso armazenados afastados de fontes de radiação.			

Observações:

Data da Inspeção	
Local da Inspeção	

Técnicos VISA Responsáveis pela Inspeção			
Nome	Nº Matrícula	Formação	Assinatura

ANEXO VII

CrITÉrios e Instruções para o preenchimento

Roteiro de Inspeção em Estabelecimentos de Odontologia (EO).

Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção baseiam-se no risco potencial inerente a cada item, visando qualidade e segurança do funcionamento dos Estabelecimentos de Odontologia (EO).

CRITÉRIOS	
IMPRESINDÍVEL = I	Considera-se Imprescindível (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança de usuários e trabalhadores do EO. Para a liberação da Licença Sanitária é obrigatório, o cumprimento de todos os itens imprescindíveis.
NECESSÁRIO = N	Considera-se Necessário (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança de usuários e trabalhadores do EO. Seu cumprimento é obrigatório, porém não impede a liberação da Licença Sanitária, mediante apresentação de cronograma.
RECOMENDÁVEL = R	Considera-se Recomendável (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança de usuários e trabalhadores do EO. Este critério possibilita verificar as condições para a melhoria do funcionamento do EO.

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO	
SIM = S	Marcar sim quando estiver de acordo (atender o solicitado no item).
NÃO = N	Marcar não quando estiver em desacordo (não atender o solicitado no item).
NÃO Aplicável = NA	Marcar NA quando o item não atender o solicitado e não for obrigatório ou quando não dispuser daquele serviço.

O não cumprimento dos itens Imprescindíveis (I), dependendo do grau de risco, pode acarretar na suspensão imediata da atividade ou atividades afetada(s) até o seu cumprimento integral.

Quando algum item apresentar vários requisitos descritos e um ou mais deles não forem atendidos, assinalar "NÃO", e sublinhar o (s) mesmo (s).

O Estabelecimento de Odontologia que na renovação da Licença Sanitária possuir **itens I ou N** assinalada com "NÃO", não terá a Licença Sanitária renovada.

SECRETÁRIO DE SAÚDE

MICHELE CAPUTO NETO

SUPERINDENTE DE SAÚDE

SEZIFREDO ALVES PAZ

CHEFE DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PAULO COSTA SANTANA

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

ANA MARIA PERITO MANZOCHI

COORDENADORA

MARIA LUIZA MINUZZI PASSOS

EQUIPE de Elaboração:

Carmen Lúcia Arrata - Cirurgiã Dentista, Conselheira/Secretária e membro da Comissão de Vigilância Sanitária do Conselho Regional de Odontologia do Paraná, Técnica da Vigilância Sanitária de São José dos Pinhais;

Dulce Mara do Amaral Neto - Cirurgiã Dentista, membro da Comissão de Vigilância Sanitária do Conselho Regional de Odontologia do Paraná, Técnica da Vigilância Sanitária de São José dos Pinhais;

Erica Lopes Ferreira - Cirurgiã Dentista, membro da Comissão de Vigilância Sanitária do Conselho Regional de Odontologia do Paraná;

Jeferson Constantino Droppa – Cirurgião Dentista, membro da Comissão de Vigilância Sanitária do Conselho Regional de Odontologia do Paraná, Técnico da Vigilância Sanitária de Ponta Grossa;

Letícia Harumi W. Nagashima – Cirurgiã Dentista, Técnica do Setor de Vigilância Sanitária de Radiações Ionizantes – SESA/PR

Lucimara Albrecht - Enfermeira, responsável da Comissão de Controle de Infecção Odontológica do Curso de Odontologia da Universidade Federal do Paraná;

Luiz Claudio Nunes da Silva – Engenheiro Sanitarista, Técnico do Setor de Vigilância Sanitária de Radiações Ionizantes – SESA/PR

Maria Luiza Minuzzi Passos - Cirurgiã Dentista, Técnica da Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde – SESA/PR, membro da Comissão de Vigilância Sanitária do Conselho Regional de odontologia.

EQUIPE de Colaboração:

Flávio Sussumu Hirai – Cirurgião Dentista, Técnico Vigilância Sanitária do CSA/ Município de Curitiba;

Giselly Maria Rodrigues Cordeiro - Enfermeira da Comissão de Controle de Infecção em Odontologia da PUCPR - Pontifícia Universidade Católica do Paraná;

Paulo Henrique Tomazinho - Cirurgião Dentista, Professor do Curso de Odontologia da Universidade Positivo, Presidente da Comissão de Controle de Infecção em Odontologia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, 20 mar. 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada n. 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, 10 dez. 2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada n. 220, de 27 de dezembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana. **Diário Oficial da União**. Brasília, 29 dez. 2006.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada n. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 28 nov. 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada n. 6, de 30 de janeiro de 2012. Dispõe sobre as boas práticas de funcionamento para as unidades de processamento de roupas de serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 31 jan. 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 19 mar. 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 55 de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 21 de nov. de 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 2.600, de 21 de outubro de 2009. Aprova o regulamento técnico do sistema nacional de transplantes. **Diário Oficial da União**. Brasília, 30 out. 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 2.914, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. **Diário Oficial da União**. Brasília, 04 jan. 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n. 453, de 01 de junho de 1998. Aprova o regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. Dispõe sobre o uso dos raios- X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2 jun. 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria GM n. 3.523, de 28 de agosto de 1998. Aprova o Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de

verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados. **Diário Oficial da União**. Brasília, 31 ago. 1998.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria n. 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a norma regulamentadora n. 32 segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, 16 nov. 2005.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde. In: Código de Saúde do Paraná: Lei n. 13.331, de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo Decreto n. 5.711, de 05 de maio de 2002. Curitiba; SESA, 2002. **Diário Oficial do Estado**. Curitiba, 26 de jan. 2001.