

Resolução SESA nº 442 DE 19/09/2012

Norma Estadual - Paraná - Publicado no DOE em 02 out 2012

Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para instalação e funcionamento de serviços de atenção odontológica em Unidades Móveis no Estado do Paraná.

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da [Lei Estadual nº 8.485/1987, de 03 de junho de 1987](#) e,

- considerando as disposições constitucionais e da [Lei Federal nº 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 nº 8.078 de 11 de setembro de 1990](#), estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;
- considerando o Decreto nº 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 assistência odontológica;
- considerando a [Lei Estadual nº 13.331 de 23 de novembro de 2001](#), regulamentada pelo Decreto nº 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, bem como regular a instalação de estabelecimentos prestadores de serviço de saúde por meio e regulamentação em norma técnica de estabelecimentos de assistência à saúde;
- considerando o Programa Territórios da Cidadania, instituído pelo Decreto Presidencial de 25 de fevereiro de 2008, que visa ao desenvolvimento econômico e universaliza os programas básicos de cidadania, integrando políticas públicas para reduzir as desigualdades sociais;
- considerando a Portaria GM/MS nº 2.371 de 7 de outubro de 2009, que institui, no âmbito da Política Nacional de Atenção Básica, o Componente Móvel da Atenção à Saúde Bucal - Unidade Odontológica Móvel - UOM;
- considerando a Portaria GM/MS nº 399 de 22 de fevereiro de 2006, que aprova e divulga as diretrizes do Pacto pela Saúde 2006 - Consolidação do SUS - com seus três componentes, quais sejam: Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão, que reforça a regionalização, a territorialização da saúde como base para organização dos sistemas;
- considerando a Portaria GM/MS nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 3.214/1978 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 a necessidade de expandir a cobertura de atenção à saúde bucal à população paranaense, ampliando o acesso e a abrangência dos serviços;
- considerando que os serviços de atenção odontológica são de relevância pública estando sujeita 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 a Política Estadual de Saúde Bucal prevê que na Atenção Básica os procedimentos relacionados à saúde bucal tenham como foco a Promoção da Saúde e o Controle das Doenças Bucais, cabendo aos Centros de Especialidades Odontológicas o atendimento de média e alta complexidade;
- 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 o regulamento técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para instalação e funcionamento de serviços de atenção odontológica/saúde bucal em Unidades Móveis no Estado do Paraná, nos termos desta Resolução.

Art. 2º. Para efeito desta Resolução considera-se Unidade Odontológica Móvel - UOM a unidade móvel devidamente adaptada e equipada para o desenvolvimento de ações de atenção odontológica.

Parágrafo único. A UOM deve ter como prioridade o desenvolvimento de ações básicas de saúde bucal, com ênfase na promoção da saúde e controle de doenças bucais, junto às comunidades isoladas, com dificuldade de acesso à sede do município.

Art. 3º. A UOM deve dispor de produtos de saúde condizentes com o número de pacientes atendidos, o tipo de procedimento realizado e o processo de esterilização adotado.

Art. 4º. A Licença Sanitária da UOM será fornecida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Parágrafo único. A Licença Sanitária para a UOM será emitida pelo município onde a mesma prestará seus serviços, independente da origem da placa do veículo.

Art. 5º. O Roteiro de Inspeção de Unidade Odontológica Móvel utilizado para inspeção sanitária e consequente emissão de Licença Sanitária para o funcionamento da UOM, estão relacionados no Anexo II e III, parte integrante desta Resolução.

Art. 6º. A UOM deverá fornecer à Vigilância Sanitária, cronograma dos locais onde serão prestados os atendimentos, bem como, ter autorização prévia da vigilância sanitária local que fará reinspeção da mesma.

Art. 7º. A estrutura física da UOM deve seguir os critérios estabelecidos pela RDC ANVISA nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 8º. O equipamento destinado à realização de radiografias periapicais, deve ser projetado e utilizado observando-se os requisitos estabelecidos nos capítulos 1, 2, 3 e 5 da Portaria nº 453 de 01 de junho de 1998, ou outra que venha a substituí-la, aplicáveis ao radiodiagnóstico odontológico intraoral.

Art. 9º. 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.

Parágrafo único. É prerrogativa do município como gestor do uso do solo autorizar a instalação e funcionamento de serviços de atenção odontológica público e privada em unidades móveis, no âmbito de seu território.

Art. 10º. O não cumprimento dos dispositivos deste instrumento implicará na aplicação das penalidades previstas na [Lei Estadual nº 13.331 de 23 de novembro de 2001](#), regulamentada pelo Decreto nº 5711 de 05 de maio de 2002 e/ou legislação específica estadual e municipal que estabeleça os ritos do Processo Administrativo Sanitário.

Art. 11º. Esta Resolução entrará em vigor no prazo de 90 dias (noventa dias) a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 19 de setembro de 2012.

Rene José Moreira dos Santos

Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I

Anexo I da [Resolução SESA nº 442/2012](#)

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º. Esta resolução tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para a instalação e o funcionamento de serviços de atenção odontológica/saúde bucal em Unidades Móveis no Estado do Paraná, visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º. Esta Resolução se aplica a todas as unidades odontológicas móveis do estado, sejam elas públicas, privadas, filantrópicas.

Seção III

Definições

Art. 3º. Para efeito deste Regulamento Técnico 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 embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), 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, 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 no instrumento ou na superfície;

V - detergente enzimático: produto cuja formulação contém como substâncias ativas, além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse EC3.4 (proteolítica), podendo ser acrescida de outras enzimas das subclasses EC 3.1, EC 3.2 (lipolítica e glicolítica) em sua composição e tem como finalidade remover a sujidade e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície dos produtos médicos;

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 físicos-químicos para destruir todas as formas de vida microbiana e aplica-se especificamente a objetos inanimados;

VIII - 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;

IX - 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;

X - NR é a abreviatura de Norma Regulamentadora, nomenclatura utilizada pela Portaria nº 3.214/1978, emitida pelo Ministério do Trabalho, para regulamentar a Lei nº 6.514 de 22 de dezembro de 1977;

XI - PPAR: Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (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;

XII - PCMSO: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (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 trabalhadores, especialmente os identificados nas avaliações previstas nas demais NR;

XIII - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): documento que aponta e descrevem as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente;

XIV - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde utilizando no mínimo água e ação mecânica;

XV - procedimento operacional padrão (POP): descrição por escrito, pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas nas atividades abrangidas visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais;

XVI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição;

XVII - 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;

XVIII - 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;

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 - 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.

XXI - 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;

XXII - projeto básico de arquitetura - PBA é o projeto composto da representação gráfica mais relatório técnico conforme exigências da RDC nº 50 ou outra que vier a substituí-la.

XXIII - resíduos de serviços de saúde: 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;

XXIV - 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;

XXV - 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;

XXVI - serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes;

XXVII - unidade sede: local fixo que serve de referência técnica, administrativa e gerencial para a UOM;

XVIII - unidade de apoio: local fixo, próximo à UOM, que serve de suporte quando este não dispuser de instalações para processamento de artigos, armazenamento de medicamentos, materiais, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes.

ANEXO II

Anexo II da [Resolução SESA nº 442/2012](#)

ROTEIRO DE INSPEÇÃO UNIDADE ODONTOLÓGICA MÓVEL

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 da empresa

2.0 EQUIPE DE ODONTOLOGIA / PROFISSIONAIS DE SAÚDE

2.1 Proprietário/Responsável Legal

2.2 CPF RG

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 RG CRO

2.10 Técnico de Saúde Bucal/Auxiliar de Saúde Bucal

2.11 CPF RG CRO

3.0 IDENTIFICAÇÃO DO VEÍCULO

3.1 Tipo de Veículo Placa

3.2 Ano de Fabricação N° do Chassi

3.3 Nome do Condutor

3.4 CPF RG

3.5 CNH Tipo de Habilitação

3.6 Vínculo

3.7 Contratado Sim Não Terceirizado Sim Não

4.0 Do PRONTUÁRIO DO PACIENTE

SIM NÃO NA

4.1 A responsabilidade pelo registro em prontuário cabe aos profissionais de saúde que prestam atendimento.

Possui Prontuário do paciente.

Obs.: a guarda do prontuário é de responsabilidade do serviço de saúde, devendo obedecer às normas vigentes e
4.1.1 | assegurar confidencialidade e integridade;

mantém os prontuários em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o seu acesso sempre que necessário.

O prontuário contém registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente.

Obs.: Deve ser preenchido de forma legível por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao
4.1.2 | paciente, com aposição de assinatura e carimbo em caso de prontuário em meio físico;

os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis aos mesmos ou aos seus representantes permanentemente disponíveis aos mesmos ou aos seus representantes legais e à autoridade sanitária quando necessário.

5.0 DA SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO

SIM NÃO NA

5.1 Obrigatório a implementação do PPRA e do PCMSO a partir de um único empregado regidos pela CLT.

5.1.1 | Possui documento - base do PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) e o mesmo está implementado.

5.1.2 | Registro de dados, estruturado de forma a constituir um histórico técnico e administrativo do desenvolvimento do PPRA.

5.1.3 | Registro de dados está disponível aos trabalhadores e as autoridades competentes.

5.1.4 | Possui documento de Programa de Controle Médico de Saúde ocupacional (PCMSO) e o mesmo está implementado.

O PCMSO se encontra no serviço à disposição das autoridades competentes.

5.1.5 |

Obs.: pode existir como arquivo informatizado.

5.1.6 | Possui programa de vacinação atualizado conforme programa nacional de vacinação do MS.

5.1.7 | Possui protocolo de fluxo de atendimento e encaminhamento do trabalhador em caso de acidente por exposição a material biológico e perfurocortante.

5.2 Medidas de proteção

5.2.1 | Possui protocolo das medidas de proteção individual (EPIs), coletiva (EPC) e higienização das mãos disponível aos funcionários e as aplica.

Faz uso de EPI's sempre que houver exposição a agentes físicos, químicos e biológicos.

5.2.2 | Obs.: é proibido o uso de equipamentos de proteção individual e vestimentas utilizadas nas atividades laborais fora do local de trabalho;

é proibido o uso de adornos, calçados abertos, consumo de alimentos e bebidas nos postos de trabalho.

Possui comprovação de capacitação anual com registro dos treinamentos realizados de todos os trabalhadores envolvidos.

5.2.3 I

Obs.: deverão constar nos registros data da realização, programa, carga horária, instrutor, nome e assinatura dos participantes.

6. Da Infraestrutura

SIM NÃO NA

6.1 I Possui projeto básico de arquitetura - PBA aprovado pela vigilância sanitária (conforme RDC nº 50 ou outra que vier a substituí-la).

6.2 I Dimensionamento está de acordo com as atividades desenvolvidas e dos equipamentos utilizados, bem como respeita as condições ergonômicas do profissional.

6.3 I Os revestimentos de pisos, paredes e tetos são resistentes, impermeáveis e laváveis.

Possui iluminação natural e artificial.

6.4 I

Obs.: luminárias devem estar em bom estado de conservação e funcionamento.

6.5 I Possui ventilação natural e artificial.

6.6 I Possui compressor e bomba a vácuo com isolamento acústico.

6.7 I Possui lavatório para higienização das mãos dos profissionais provida de sabonete líquido, papel-toalha, lixeira com tampa de acionamento por pedal.

Possui pia para lavagem de artigos com bancada.

6.8 I

Obs.: caso haja uma única pia criar barreira técnica.

6.9 NA cobertura/toldo externo para proteção solar/intempéries se encontra em bom estado de conservação e limpeza.

Tem acessibilidade para portadores de deficiência física conforme

6.10 I

NBR 9050.

Possui cadeiras de espera para usuários.

6.11 N

Obs.: as mesmas devem estar em bom estado de uso e conservação.

6.12 N Possui mesa para rotinas administrativas e de identificação de usuários.

6.13 N Possui Programa de manutenção, operação e controle (PMOC) do equipamento de ar condicionado, conforme preconizado na Portaria GM 3.523/1998 ou outra que vier a substituí-la.

7.0 Dos Equipamentos

SIM NÃO NA

7.1 I Equipamento odontológico se encontra em perfeito estado de uso e limpeza.

7.2 I É realizada a esterilização das turbinas(s) de alta rotação, micromotor, contra ângulo e peça de mão.

7.3 I Seringa tríplice (ar/água) é desinfetada a cada paciente.

7.4 I Compressor se encontra instalado de forma que a captação do ar ambiente é limpo, frio e seco através de tubulação apropriada.

- 7.5 | Amalgamador se encontra longe de fonte de calor e colocado em bandeja plástica de abas altas (exceto quando fizer uso de cápsulas).
- Equipamentos utilizados se encontram em boas condições de funcionamento e limpeza.
- 7.6 |
- Obs.: fotopolimerizador, aparelho de ultrassom, LED/LASER entre outros.
- 7.7 | Realiza manutenção preventiva e corretiva periódica seguindo orientações do fabricante.
- Mantém arquivadas as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas.
- 7.8 |
- Obs.: as informações devem conter a data da intervenção; identificação do equipamento; descrição do serviço realizado; técnico que executou o procedimento.
- 7.9 | Equipamento de Radiodiagnóstico Odontológico intra oral atende a Portaria nº 453 de 01.06.1998 nos itens descritos a seguir.
- 7.9.1 | A filtração total permanente está de acordo com os valores estabelecidos? (1,5 mm Al para tensão d 70 kVp; 2,5 mm Al para tensão >70kVp).
- 7.9.2 | O tamanho do campo na saída do localizador é d 6 cm? (entre 4 e 5 cm deve haver um sistema de alinhamento e de posicionamento do filme).
- 7.9.3 | O cabeçote apresenta-se íntegro, sem rachaduras e sem vazamento de óleo e permanece estável na posição ajustada para o exame?
- 7.9.4 | O localizador possui extremidade de saída aberta?
- 7.9.5 | O comprimento do localizador satisfaz o requisito de distância foco- pele? (mínimo de 18 cm para tensão d 60 kV; mínimo de 20 cm para tensão entre 60 e 70 kV; 24 cm para tensão ! 70 kV).
- 7.9.6 | Um sinal luminoso e sonoro é observado no painel de comando enquanto durar a exposição?
- 7.9.7 | A emissão do feixe só ocorre com pressão contínua no botão disparador?
- 7.9.8 | A tensão nominal mínima do tubo de raios X é > -50 kVp?
- 7.9.9 | O sistema de controle de duração de exposição é eletrônico e está limitado a, no máximo, 5 segundos?
- 7.9.10 | No tempo zero, quando pressionado o botão disparador, não há emissão do feixe de radiação?
- 7.9.11 | O comprimento do cabo do botão disparador é maior ou igual a 2 metros (quando não existir cabine ou biombo)?
- 7.9.12 | Existem vestimentas plumbíferas para cada equipamento, que garantam a proteção do tronco dos pacientes, incluindo tireóide e gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo?
- 7.9.13 | As Vestimentas de proteção estão em bom estado de conservação e higiene e acondicionadas em suporte próprio?
- 7.9.14 | O sistema de disparo com retardo está desativado?
- 7.9.15 | Possui projeto de radioproteção aprovado pela Vigilância Sanitária.
- 7.9.16 | O equipamento de raios X periapical possui manutenção corretiva e preventiva com periodicidade mínima anual.
- 7.9.17 | Possui relatório de levantamento radiométrico.
- 7.9.18 N Possui programa de garantia de qualidade.

8.0 Processamento de produtos para saúde

SIM NÃO NA

Realiza o processamento dos produtos para saúde.

8.1 R

Obs.: o processamento de produtos deve seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.

O serviço possui protocolo para processamento dos produtos para saúde.

8.2 I Obs.: está aprovado e disponível para consulta no local de trabalho;

contém os protocolos de limpeza, inspeção, preparo acondicionamento, desinfecção química, esterilização e armazenamento.

Terceiriza o processamento dos produtos para saúde.

8.3 R

Obs.: o processamento pode ser realizado por Unidade Básica de Saúde, sendo imprescindível que a mesma cumpra todos os requisitos de boas práticas de processamento de produtos para a saúde, previstos neste regulamento nos itens 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0 e 14.0.

Empresa processadora está regularizada junto aos órgãos sanitários.

8.4 I

Obs.: Licença sanitária atualizada e deve possuir ramo de atividade.

A UOM possui instrumento contratual específico, com vigência atualizada com a empresa terceirizada de processamento dos produtos para saúde.

8.5 I

Obs.: o serviço de saúde é corresponsável pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada.

8.6 I Os produtos para saúde antes de serem encaminhados à empresa processadora sofrem a pré-limpeza na UOM.

9.0 Do processo de limpeza dos produtos para saúde

SIM NÃO NA

9.1 I Os artigos são umectados imediatamente após o uso.

9.2 I Faz uso de detergente enzimático seguindo às orientações do fabricante quanto à concentração, temperatura da água para diluição e tempo de exposição.

9.3 I Realiza a limpeza manual com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.

9.4 I Realiza a pré-limpeza antes da limpeza automatizada e após a mesma, complementa com escovação manual.

9.5 I Realiza a secagem.

9.6 I Possui recipiente disponível para o descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza.

10 Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para saúde.

SIM NÃO NA

Realiza inspeção visual da limpeza.

10.1 I

Obs.: é recomendável a inspeção amplificada (lupa de no mínimo oito vezes de aumento).

10.2 I A UOM ou empresa processadora utiliza embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

10.3 | Utiliza embalagens para a esterilização de produtos para saúde, regularizadas junto à ANVISA, para uso específico em esterilização. Obs.: é proibido o uso de embalagens de papel Kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinada ao uso em equipamentos de esterilização.

10.4 | Realiza a selagem de embalagens tipo envelope, por termoseladora ou conforme a orientação do fabricante.

Realiza a identificação das embalagens submetidas à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas.

10.5 |

Obs.: rótulo de identificação da embalagem deve conter: nome do produto, número do lote, data da esterilização, data limite de uso e método de esterilização.

10.6 | O rótulo se mantém legível e está afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição até o momento do uso.

11 Da desinfecção Química

SIM NÃO NA

11.1 | Utiliza saneantes destinados à desinfecção química de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.

11.2 | Utiliza medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes com risco ocupacional.

Realiza a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos saneantes, no mínimo uma vez ao dia, antes do início das atividades.

11.3 |

Obs.: os parâmetros utilizados devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.

11.4 | Realiza desinfecção da tubulação das turbinas de alta rotação, micromotor, contra ângulo, peça de mão, seringa tríplex e sistema de sucção.

12 Da Esterilização

SIM NÃO NA

12.1 | Utiliza autoclave.

Faz uso de autoclave gravitacional.

12.2

Obs.: não é permitido o uso de autoclave gravitacional com capacidade superior a 100 litros.

Faz uso de autoclave assistida por bomba de vácuo.

12.3

Obs.: obrigatório teste de Bowie&Dick, no primeiro ciclo do dia para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar.

12.4 Não é permitido uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

12.5 Proibida esterilização química por imersão.

13 Monitoramento do Processo de Esterilização

SIM NÃO NA

13.1 | Realiza monitoramento químico externo em todos os pacotes, diariamente, com registro.

13.2 | Realiza o monitoramento químico interno do processo de esterilização diariamente (no mínimo, em um pacote por ciclo com indicador químico classe cinco) com registro.

13.3 | Realiza o monitoramento do processo de esterilização, registrando os parâmetros físicos a cada ciclo.

13.4 | Realiza monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico no mínimo semanalmente, devidamente registrado.

14 Do Armazenamento

SIM NÃO ND

14.1 | Armazena os produtos esterilizados em local limpo e seco, organizado, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

14.2 | Possui protocolos para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade da embalagem dos produtos para saúde.

15 PROTOCOLOS GERAIS

SIM NÃO NA

15.1 | Protocolo para limpeza e lavagem externa do veículo, com o nome do responsável e local onde é realizada.

15.2 | Protocolo para esgotamento de reservatório de água servida/esgoto e local para esgotamento.

Protocolo para limpeza e desinfecção do reservatório de água com registro.

15.3 |

Obs.: verificar os registros das limpezas e inspeções, realizadas no reservatório quanto às condições de acesso, vedação e presença de macro-sujidades.

15.4 | Protocolo para atividades de manutenção preventiva do veículo.

15.5 | Protocolo de transporte dos equipamentos tipo RXO, autoclave e outros.

15.6 | Protocolo contendo as atividades que serão executadas pela UOM, previsão de quantidade de pessoas atendidas por turno de funcionamento, assinado pelo Responsável Técnico (Nome e CRO).

16 Do Transporte

SIM NÃO NA

16.1 | Realiza o transporte dos produtos processados em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

16.2 | Realiza o transporte dos produtos a serem processados em recipiente rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista dos mesmos e o nome do serviço solicitante.

16.3 | Realiza o transporte dos produtos processados em recipientes fechados que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

16.4 | Identifica os recipientes com o nome da empresa processadora, o nome do serviço a que se destina e contém uma lista anexa com a relação de produtos processados.

O transporte dos produtos para a saúde quando é realizado por empresa processadora (os veículos de transporte) são de uso exclusivo para este fim.

16.5 |

Obs.: qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.

16.6 | Realiza treinamento para o trabalhador responsável pelo transporte quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual.

17 Do Gerenciamento de Resíduos

SIM NÃO NA

17.1 | Possui plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, atualizado, que contemple: treinamento, segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento interno, armazenamento externo, EPIs, automonitoramento.

17.2 I Comprovante mensal do destino final dos resíduos gerados no serviço.

18 DA UNIDADE DE PROCESSAMENTO DE ROUPAS

SIM NÃO NA

Faz uso de roupas descartáveis (campos e aventais).

18.1 R

Obs.: é proibido o processamento de roupas descartáveis

18.2 R Terceiriza o serviço de processamento de roupas.

18.3 I A Unidade de Processamento de Roupas terceirizada possui Licença Sanitária atualizada.

Possui instrumento contratual específico, com vigência atualizada da terceirização do processamento de roupas de serviços.

18.4 I

Obs.: a terceirização do processamento de roupas não isenta o serviço de saúde contratante da responsabilidade pelo atendimento dos padrões sanitários mínimos.

Observações:

Data da Inspeção

Local da Inspeção

Técnicos VISA Responsáveis pela Inspeção

Nome N° Matrícula Formação Assinatura

ANEXO III

Anexo III da [Resolução SESA nº 442/2012](#)

Critérios e Instruções para o preenchimento

Roteiro de Inspeção em Unidades Odontológica Móveis

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 Atenção Odontológica - EAO.

CRITÉRIOS

Considera-se Imprescindível (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança de usuários e trabalhadores da UOM.

IMPRESINDÍVEL
= I

Para a liberação da Licença Sanitária é obrigatório, o cumprimento de todos os itens imprescindíveis.

Considera-se Necessário (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança de usuários e trabalhadores da UOM.

NECESSÁRIO =
N

Seu cumprimento é obrigatório, porém não impede a liberação da Licença Sanitária, mediante apresentação de cronograma.

Considera-se Recomendável (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança de usuários e trabalhadores da UOM.

RECOMENDÁVEL
= R

Este critério possibilita verificar as condições para a melhoria do funcionamento da UOM.

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

A Unidade Odontológica Móvel que na renovação da Licença Sanitária possuir itens I ou N assinalada com "NÃO", não terá a Licença Sanitária renovada.

SECRETÁRIO DE SAÚDE

RENE JOSÉ MOREIRA DOS SANTOS

SUPERINDENTE DE SAÚDE

SEZIFREDO ALVES PAZ

CHEFE DO DEPARTAMENTO 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:

- Anna Maria Boiczuk Rego - Engenheiro Civil - Assessora Técnica de Vigilância Sanitária - SMS/Curitiba;
- Lucimara Albrecht - Enfermeira responsável da Comissão de Controle de Infecção Odontológica do Curso de Odontologia da Universidade Federal do Paraná;
- Lucinéia Bencke de Macedo Lino - Enfermeira - Chefia de Vigilância Sanitária de Serviços - SMS/Curitiba;
- Luiz Cláudio da Silva - Técnico Vigilância Sanitária de Serviços de Radiação Ionizante - SESA/PR;
- Flávio Sussumi Hirai - Odontólogo - Técnico Vigilância Sanitária de Serviços - SMS/Curitiba;
- Mara Aparecida Bueno - Odontólogo - Técnica Vigilância Sanitária do SCVSAT - 2ª RS;
- Maria Luiza Minuzzi Passos - Odontólogo - Técnica Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde - SESA/PR;
- Magda Cristina Chinaglia - Farmacêutico - Técnica Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde - SMS/Maringá;
- Moisés Custódio Alves - Diretor Municipal de Saúde - SMS/Carlópolis;

Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 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 do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a norma regulamentadora nº 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 nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo Decreto nº 5.711, de 05 de maio de 2002. Curitiba; SESA, 2002. Diário Oficial do Estado. Curitiba, 26 de jan. 2001.

Seu portal de normas e legislação brasileira
www.normasbrasil.com.br