GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Secretaria de Saúde

Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE SERVIÇOS DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA – STA

Ordem de Serviço:_____ Período da Inspeção: ___/___/_____ a ___/___/_____

Objetivo da Inspeção:

( ) Licença Inicial ( ) Sistemática ( ) Reinspeção ( ) Especial

Última Inspeção: ___/___/___

I. Identificação do Estabelecimento

Razão Social:		
Nome de fantasia:		
CNPJ:	**CNES nº:**	
Endereço:		
Município:	**Estado:**	**CEP:**
Telefone: ( )	**Fax: ( )**	
E-mail:		

Responsável Técnico pelo Serviço de Terapia Antineoplásica (STA): **Médico:**_____ **CRM/RJ Nº:** _____		
Processo nº: E-08/_____**/**_____		
Licença Sanitária nº: (Lei Federal nº 6437, de 20/08/77)	**Portaria nº:**	**Emissão:**
Natureza do Estabelecimento: **( ) Federal ( ) Privado** **( ) Estadual ( ) Privado-SUS** **( ) Municipal ( ) Filantrópica**		
Classificação do Estabelecimento STA: **( ) Geral com STA ( ) CACON ( ) UNACON**		
Modalidade de Tratamento: **( ) Adulto ( ) Curta Permanência ( ) Longa Permanência** **( ) Pediátrico ( ) Curta Permanência ( ) Longa Permanência** **( ) Radioterapia** **( ) Hematologia** **( ) Hematologia Pediátrica**		
Serviços de apoio: Terceirizado ( ) Especificar:		
Observações:		

II. Condições Organizacionais, Recursos Humanos e Treinamentos

Item	Descrição	IC	S	N	NA
1	Equipe Multiprofissional em Terapia Antineoplásica (EMTA) constituída e com profissionais habilitados pelos seus respectivos conselhos profissionais: □ Farmacêutico □ Enfermeiro □ Médico especialista □ Técnico de Enfermagem (RDC 220/04 Anexo I item 5.2.2)	**III**			
2	Responsável Técnico (RT) habilitado em Cancerologia Clínica, com titulação reconhecida pelo CFM Nome:_____CRM:_____ (RDC 220/04 Anexo I 5.2.3)	**III**			
3	Atendimento somente de pacientes com doenças hemolinfopoiéticas: ( ) Não se aplica Responsável técnico habilitado em hematologia, com titulação reconhecida pelo CFM. Nome:_____ CRM: _____ (RDC 220/04 Anexo I 5.2.3.1;5.2.4)	**III**			

4	Atendimento somente de crianças e adolescentes: ( ) Não se aplica Responsável técnico habilitado em Cancerologia Pediátrica, com titulação reconhecida pelo CFM. Nome:_____ CRM: _____ (RDC 220/04 Anexo I 5.2.3.2;5.2.4)	**III**			
5	Médico durante o período de funcionamento do STA para atendimento das intercorrências clínicas da TA. (RDC 220/04 ANEXO I item 5.2.6)	**III**			
6	Médicos que prescrevem a TA devem ser habilitados em Cancerologia Clínica, pediátrica ou Hematologia, com titulação reconhecida pelo CFM. (RDC 220/04 ANEXO I item 5.2.4)	**II**			
7	Enfermeiro responsável técnico pelas atividades de enfermagem, com especialização em oncologia Registrada no COREN. Nome: _____COREN:_____ (RDC 220/04Anexo I 5.2.5) **LEI N 7.498/86, DE 25 DE JUNHO DE 1986 – ALTERADA PELAS LEIS NºS 14.434/2022 E 14.602/2023**	**III**			
8	As atividades de técnico e auxiliar de enfermagem são desenvolvidas sob orientação e supervisão do enfermeiro habilitado? (LEI 7498/86 COREN).	**IN**			
9	O EAS possui regimento interno ou documento equivalente, atualizado, contemplando a definição e descrição de todas as suas atividades técnicas, assistenciais, responsabilidades e competências? (RDC 63/11).	**II**			
10	Existe Enfermeiro habilitado presente durante todo o período de Administração de TA? (RDC 220/04 Anexo IV).	**IN**			
11	Farmacêutico responsável técnico pelas atividades de preparo de antineoplásicos, com especialização em oncologia registrada no CRF, podendo ser este profissional vinculado à Farmácia contratada. Nome: _____CRF:_____ (RDC 220/04 Anexo III, Res CFF Nº 640/2017)	**IN**			
12	A preparação da TA é realizada na Farmácia Hospitalar? (RDC 220/04 Anexo I item 5.4)	**IN**			
13	A preparação da TA é realizada em Farmácia contratada? N.º Licença Sanitária: _____ Data Emissão: _____ Contrato formal: _____ (RDC 220/04 Anexo I itens 5.5, 5.5.1 e 5.5.2 RDC 67/07, Lei Federal nº 6437, de 20/08/77)	**IN**			
15	A Preparação da TA é realizada por farmacêutico com especialização em oncologia registrada no CRF? (RDC 220/04 Anexo I item 5.7; RDC 67/07 Item 5.18.1; Resolução CFF nº 640/17)	**III**			
16	Administração da TA é realizada por enfermeiro com especialização em oncologia registrada no COREN? (RDC 220/04 Anexo I item 5.7) RES COFEN	**III**			
17	Possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)? (RDC 220/04 Anexo I 5.3, NR7 item 7.4.1)	**II**			
18	Possui controle de vacinação dos funcionários? (RDC 220/04 Anexo I 5.3)	**II**			
19	Os funcionários que preparam e administram TA realizam exames periódicos? (RDC 220/04 Anexo I 5.3)	**II**			
20	São realizados exames médicos admissionais e periódicos dos funcionários que atuam diretamente com TA? (NR7 item 7.4.1, RDC 220/04 Anexo I item 5.3)	**II**			

21	Em caso de suspeita/confirmação de enfermidade, lesão exposta, gestação e em período de aleitamento está previsto o afastamento do funcionário, que atua diretamente com TA? (RDC 67/07 Anexo I item 3.3.2)	**II**			
22	Procedimentos operacionais padrão elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes, garantem rastreabilidade em todas as etapas: (preparação, transporte, administração e descarte) (RDC 220/04 Anexo I item 5.1.2 a 5.1.6)	**II**			
23	Atribuições Gerais da EMTA – Registro: Executa, supervisiona e avalia permanentemente todas as etapas(RDC 220/04 Anexo II item 1.1)	**II**			
24	Propicia farmacovigilância, tecnovigilância e biossegurança (todas as etapas)(RDC 220/04 Anexo II item 1.2)	**II**			
25	Estabelece protocolos de prescrição e acompanhamento da TA(RDC 220/04 Anexo II item 1.3)	**II**			
26	Assegura condições adequadas de indicação, prescrição, preparação, conservação, transporte, administração e descarte da TA(RDC 220/04 Anexo II item 1.4)	**II**			
27	Capacita os profissionais (educação permanente) (RDC 220/04 Anexo II item 1.5)	**II**			
28	Define especificações técnicas de medicamentos, produtos farmacêuticos e para a saúde (atendimento a padrões de qualidade) (RDC 220/04 Anexo I item 6.2)	**II**			
29	Apresenta documentação atualizada? (RDC 63/11) ☐ Controle de vetores e pragas urbanas ☐ Controle de qualidade da água ☐ Manutenção preventiva corretiva dos equipamentos e instalações ☐ Certificado de limpeza dos reservatórios de água	**II**			
30	Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente (RDC 220/04 Anexo I Item 7.1, RDC 50/02 item 1.6, e RDC 189/03 Art. 1º)	**II**			
31	Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos	**II**			
32	Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos. (RDC 63/2011 Art. 07)	**II**			
33	Procedimentos escritos com definições de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica. (RDC 63/2011 Art. 41)	**II**			
34	Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência com capacidade de acordo com a carga instalada. (RDC 63/2011 Art. 41)	**II**			
35	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) de acordo com a legislação vigente, e implantado (RDC 220/04 Anexo I item 9.1; RDC 222/18 Art. 5º)	**II**			
36	Transporte, tratamento e destino final dos resíduos realizados por empresas contratadas, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental RDC 222/2018	**II**			
37	Treinamento da equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde. RDC 222/2018				
38	Registro de treinamento inicial e continuado para os profissionais envolvidos na manipulação, armazenamento, administração e transporte da TA, em relação aos procedimentos a serem tomados nos casos de acidente (RDC 220/04 Anexo V Item 1.4; RDC 67/07 Anexo IV item 11.9.4)	**III**			
39	Treinamento inicial e continuado do responsável pela descontaminação (procedimentos) (RDC 220/04 Anexo V item 1.4.4.1)	**II**			

40	Treinamento periódico da equipe técnica, inclusive a equipe terceirizada. (RDC 63/2011 Art 33 NR-32)	**II**			
Observações:					

Nota: ☐ manutenção preventiva corretiva e calibração dos equipamentos. Nível de Criticidade: III os demais referente ao item 21, o nível de criticidade e II

III. CCIH

Item	Descrição	IC	S	N	N/A
1	Possui CCIH formalmente constituída pela autoridade máxima da instituição?	**III**			
Observações:					

IV. Núcleo de Segurança do Paciente

Item	Descrição	IC	S	N	NA
1	O serviço possui Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) formalmente constituído? (RDC 36, Art. 4º c/c RDC 11, Art 8º)	**III**			
Observações:					

V. Infraestrutura Física e Equipamentos do STA

Item	**Descrição do setor avaliado:** ☐ **Farmácia de preparo de medicamentos para TA** ☐ **Farmácia Central de medicamentos para TA** ☐ **Farmácia de dispensação ambulatorial de medicamentos para TA** ☐ **Almoxarifado Central (Produtos para saúde)** ☐ **Central de abastecimento Farmacêutico de medicamentos para TA** ☐ **Sala de Administração ambulatorial de medicamentos para TA** ☐ **Especificar outros setores onde são administrados medicamentos para TA (setor de localização do leito):_____** ☐ **Abrigo de Resíduos de TA** ☐ **Sala de utilidades/expurgo**	**IC**	**S**	**N**	**NA**
1	Edificação corresponde à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente (RDC 220/04 Anexo I Item 7.1, RDC 50/02 item 1.6, e RDC 189/03 Art. 5º)	**II**			
2	Materiais de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos são lisos, impermeáveis e resistentes (RDC 50/02 Cap. VI,C.1)	**II**			
3	Exibe boas condições de manutenção predial? (RDC 50/02)	**II**			
4	Registro de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, conforme manual do fabricante (RDC 220/04 Anexo I item 7.3; RDC 67/07 Anexo I item 5.2.1)	**III**			
5	Datas da última e próxima manutenção afixadas nos equipamentos (RDC 220/04 Anexo I item 7.3.2)	**II**			
6	Dispõe de áreas de espera, registro e sanitários para o público? (RDC 50/02)	**II**			
7	Possui sanitário para pacientes (masculino e feminino), com condições de lavagem das mãos?(RDC 50/02)	**II**			
8	Consultórios - Possui mobiliário e outros elementos constituídos de material de fácil limpeza e desinfecção?	**II**			
9	Dispõe do mobiliário necessário? (Manual Equip. MS/94) ☐maca ☐escada com dois degraus ☐biombo ☐foco de pedestal ☐mesa e cadeira profissional ☐cadeira para usuário.	**II**			
10	Possui lavatórios (RDC 50/02) ☐comandos do tipo que dispensem contato com as mãos ☐lavatório/pia com torneiras ☐Providos de dispensador com sabão líquido ☐suporte para papel toalha	**II**			
11	Proteção contra entrada de animais (insetos e roedores) e processos definidos para controle de pragas. (RDC 50/02 partes 3 c 8)	**II**			
12	Equipamento de combate a incêndio dentro do prazo de validade. (RDC 63/2011 Art. 35)	**II**			

13	**Posto de Enfermagem/ Prescrição médica** (1 a cada 12 poltronas/leitos ou fração) (RDC 50/02)	**III**			
14	Possui dimensões mínimas de 6m²? (RDC 50/02)	**III**			
15	Dispõe de superfícies monolíticas? (Constituídas de material de fácil limpeza e desinfecção)(RDC 50/02)	**III**			
16	Possui bancada com pia e lavatório com sabão líquido, antisséptico e papel toalha? (RDC50/02)	**III**			
17	O mobiliário proporciona condições de boa postura, visualização e operação?(RDC 50/02)	**III**			
18	O estabelecimento proíbe: a utilização de pias de trabalho para fins diversos do previsto; O consumo de alimentos e bebidas nos postos de trabalho e a guarda de alimentos em locais não destinados para este fim? (RDC 50/02)	**III**			
19	O EAS proporciona condições de permanência de acompanhante para idosos e pacientes de pediatria?	**III**			
20	A equipe é orientada quanto à proibição do ato de fumar, o uso de adornos e manuseio de lente de contado nos postos de trabalho e o uso de calçados abertos? (NR32 MTE)	**III**			
21	São vedados o reencape e desconexão manual de agulhas? (RES. 63/11)	**III**			
22	Os medicamentos, saneantes e material médico hospitalar possuem controle de prazo de validade e registro no MS\ANVISA? (RDC 220/04 Anexo I item 6.1)	**III**			
23	Os produtos biológicos, imunoterápicos e medicamentos que requerem **condições especiais de temperatura** estão armazenados adequadamente, observam as condições necessárias a sua preservação, com registro?(Geladeira exclusiva para guarda de medicamentos, tomada exclusiva para a geladeira, termômetro de máxima e mínima, com mapa de controle) (RDC 220/04 Anexo I item 6.1)	**III**			
24	As seringas preparadas com medicação são identificadas com: nome do paciente, quarto/leito, dosagem, horário, via de administração, data e nome do responsável pelo preparo? (RES. 357/01)	**III**			
25	Todo recipiente contendo produto químico manipulado (ex: **almotolia**) ou fracionado, possui etiqueta com: (NR 32/05) ☐ Nome do produto ☐ data de envase ☐responsável pela manipulação ou fracionamento ☐ Concentração ☐validade	**III**			
26	Os **medicamentos controlados** são armazenados em gavetas\armários com dispositivo de segurança?	**III**			
27	Observa-se que os artigos de **uso único** não são reaproveitados\reprocessados? (RES. 2605/06) (Ex:agulhas com componentes plásticos, drenos, coletores de urina, cateter para infusão venosa, sondas, seringas plásticas, fios de sutura).	**III**			
28	Promove treinamento em Serviço/Educação continuada dos funcionários, com registro? (NR 32 /05 MTE)	**III**			
29	Existem **procedimentos escritos orientando sobre**: (RES.48/00, NR 32/05 MTE) ☐ biossegurança ☐ processamento de artigos ☐ lavagem das mãos ☐procedimentos assistenciais ☐ rotinas e medidas de prevenção de acidentes e doenças relacionadas * (incluindo exposição à material biológico e acidentes com material biológico)	**III**			

30	Os **prontuários** dispõem de: (CFM RES. 1638/2002) ☐ anamnese ☐ diagnóstico e tratamento ☐ discriminação dos procedimentos	**III**			
31	Quantitativo: ( ) Poltronas ( ) leitos	**II**			
32	As poltronas e demais almofadados são revestidos de material lavável e impermeável não apresentando furos, rasgos ou sulcos? (**RDC** 63/11)	**II**			
33	Possui distanciamento mínimo adequado entre os leitos/Poltronas?(RDC 50/02)	**II**			
34	Sala exclusiva para Pediatria?(RDC 50/02)	**II**			
35	Possui ponto de ar comprimido, ponto de oxigênio e ponto de vácuo?(RDC 50/02)	**II**			
36	Mobiliário e outros elementos são constituídos de material de fácil limpeza e desinfecção?(RDC 50/02)	**II**			
37	Possui Kit de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas de manipulação, armazenamento, administração e transporte da TA (RDC 220/04 Anexo V item 1.1; RDC 67/07 Anexo IV item 11.9.2) Kit de Derramamento com: □Descrição do procedimento □Formulário para registro do acidente □Luvas de procedimento □Proteção ocular □Avental de baixa permeabilidade □Proteção respiratória □Sabão □Compressas absorventes □Recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com a RDC 222/18 (RDC 220/04 Anexo V item 1.1.1; RDC 67/07 Anexo IX item 11.9.2.1)	**III**			
38	Atendimento de intercorrência em plenas condições de funcionamento: □ no local □ em área contígua e de fácil acesso (RDC 220/04 Anexo I item 7.5)	**II**			
39	Todos os seguintes equipamentos na área de atendimento de intercorrência: □Eletrocardiógrafo □Tubos endotraqueais □Medicamentos de emergência □Guias para entubação □Ponto de oxigênio □Cânulas □Aspirador portátil □ Laringoscópios com jogo completo de lâminas □Carro de emergência com monitor cardíaco e desfibrilador □Ventilador pulmonar manual (AMBU com reservatório) (RDC 220/04 Anexo I item 7.5)	**III**			
40	O ambiente (sala de utilidades/expurgo) é destinado à limpeza, desinfecção e guarda de materiais e roupas utilizados na assistência e guarda temporários de resíduos? (RDC 50/02)	**II**			

41	A sala para armazenamento temporário (ou sala de atividades-expurgo) possui: ☐pisos e paredes lisos e laváveis, ☐ iluminação e área para no mínimo 2 recipientes coletores? (RDC 222/2018)	**II**			
42	A sala de utilidades dispõe de condições de higiene das mãos, pia de lavagem/esguicho e outra pia de despejo? (RDC 50/02)	**II**			
Observações:					

VI. Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e para a Saúde

Item	**Descrição do setor avaliado:** □ **CAF** □ **Almoxarifado de produtos para a saúde** □ **Almoxarifado de medicamentos e produtos para a saúde**	**IC**	**S**	**N**	**NA**
1	Medicamentos, produtos farmacêuticos e para a saúde devem ser regularizados junto a ANVISA/MS (RDC 220/04 Anexo I item 6.1)	**III**			
2	Fornecedores qualificados (RDC 220/04 Anexo I itens 6.3.1 a 6.3.1.3; RDC 67/07 itens 7.1.4 a 7.1.8)	**II**			
3	Registro dos procedimentos utilizados na qualificação dos fornecedores (RDC 220/04 Anexo I item 6.3.2)	**II**			
4	Registro de verificação dos produtos usados na preparação da TA (integridade da embalagem, correspondência entre pedido, nota de entrega e rótulos) (RDC 220/04 Anexo I item 6.4; RDC 67/07 Anexo I item 7.2.1)	**III**			
5	Registro de separação dos lotes de medicamentos, produtos farmacêuticos e para a saúde para inspeção e liberação (RDC 220/04 Anexo I item 6.4.2)	**III**			
6	Armazenamento de medicamentos, materiais destinados a TA em área exclusiva, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos (RDC 220/04 Anexo I item 6.5; RDC 67/07 Anexo I itens 7.4 a 7.4.2 e item 13)	**III**			
7	Medicamentos, produtos farmacêuticos e para a saúde instáveis à variação de temperatura armazenados em câmara frigorífica e/ou refrigerador (RDC 220/04 Anexo I item 6.5.1; RDC 67/07 Anexo I item 7.4.3)	**III**			
8	Controle e registro da temperatura da câmara de refrigeração (RDC 220/04 Anexo I item 6.5.1; RDC 67/07 Anexo I item 13.1)	**III**			
9	Procedimentos escritos sobre **conservação e transporte** de produtos manipulados (RDC 220/04 Anexo I item 6.6; RDC 67/07 Anexo I itens 13 e 13.2)	**III**			
Observações:					

VII. Limpeza, Desinfecção e Descarte de Resíduos

Item	Descrição do setor avaliado: ☐ **Farmácia de preparo de medicamentos para TA** ☐ **Farmácia Central de medicamentos para TA** ☐ **Farmácia de dispensação ambulatorial de medicamentos para TA** ☐ **Almoxarifado Central (Produtos para saúde)** ☐ **Central de abastecimento Farmacêutico de medicamentos para TA** ☐ **Sala de Administração ambulatorial de medicamentos para TA** ☐ **Especificar outros setores onde são administrados medicamentos para TA (setor de localização do leito):_____** ☐ **Abrigo de Resíduos de TA** ☐ **Sala de utilidades/expurgo**	**IC**	**S**	**N**	**NA**
1	Procedimentos escritos e atualizados de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais, disponibilizados para todos os funcionários (RDC 220/04 Anexo I item 8.1; Manual MS/94)	**II**			
2	Registros que comprovem a realização dos procedimentos (RDC 220/04 Anexo I item 8.1)	**III**			
3	Saneantes e produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, utilizados conforme especificações do fabricante (RDC 220/04 Anexo I item 8.2)	**III**			
4	Registros de limpeza e desinfecção das superfícies de trabalho antes e depois de cada preparação da TA (RDC 220/04 Anexo I item 8.3)	**III**			
5	Plano de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos implantado (RDC 220/04 Anexo I item 10.1.1; Portaria GM/MS 2616/98)	**II**			
6	Infraestrutura compatível para o manejo de resíduos de serviços de saúde (RDC 222/2018 NR 32)	**II**			
Observações:					

VIII. Boas Práticas de Manipulação da Terapia Antineoplásica

Item	Descrição	IC	S	N	NA
1	Organograma com estrutura organizacional e de pessoal suficiente para as atividades. (RDC 67/07 Anexo I item 3)	**I**			

2	Sistema de Garantia da Qualidade que garanta que as Boas Práticas de Preparo da TA sejam implantadas em todas as etapas de preparação da TA (RDC 220/04 Anexo III item 8.1; RDC 67/07 Anexo I item 15.1)	**II**			
3	Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão revisados e assinados pelo RT, para todas as etapas do processo de preparação. (RDC 220/04 Anexo III item 5.1)	**I**			
4	Atribuições e responsabilidades individuais formalmente descritas e perfeitamente compreendidas por todos os envolvidos no processo. (RDC 220/04 Anexo III item 2.1; RDC 67/07 Anexo I item 3.1)	**I**			
5	Procedimentos escritos referentes à avaliação da prescrição médica, preparação, transporte e descarte da TA. (RDC 220/04 Anexo III item 1.1)	**I**			
6	Procedimentos escritos e registro de interrupções do trabalho de manipulação em caso de interrupção no funcionamento da CSB (RDC 220/04 Anexo III item 3.2)	**I**			
7	Procedimentos de higiene pessoal e a uso obrigatório de EPIs na sala de manipulação (RDC 67/07 Anexo I item 3.2.2)	**I**			
8	Procedimentos de conferência da identificação do paciente e correspondência com formulação prescrita antes, durante e após a manipulação da TA (RDC 220/04 ANEXO III item 5.3.6)	**I**			
9	Procedimentos escritos sobre conservação e transporte de produtos manipulados (RDC 220/04 Anexo I item 6.6; RDC 67/07 Anexo I itens 13 e 13.2)	**I**			
10	Procedimentos de descontaminação e limpeza em caso de contaminação acidental durante o transporte da TA (RDC 220/04 Anexo III item 6.2.2)	**I**			
11	Registros de treinamento inicial e continuado dos profissionais envolvidos na preparação da TA, incluindo instruções de higiene (RDC 220/04 Anexo III item 2.2; RDC 67/07 Anexo I item 3.2)	**II**			
12	Avaliação das prescrições realizada antes do início da manipulação (RDC 67/07 Anexo I item 3.1.1)	**III**			
13	Alterações na prescrição discutidas com o profissional prescritor (RDC 67/07 Anexo I item 3.1.1)	**III**			
14	Avaliação farmacêutica durante a preparação: □ Prescrição □ Manipulação □ Conservação □ Transporte □ Controle de qualidade □ Dispensação (RDC 67/07 Anexo I item 3.1.1)	**III**			
15	**Vestiário** (barreira à sala de limpeza e higienização e sala de manipulação) (RDC 220/04 Anexo I item 7.2.1; RDC 50/02) Fluxo de Pessoas: Acesso = Vestiário > Higienização Acesso = Vestiário > Preparo (manipulação) Fluxo de Produtos: Acesso = Guichê Recepção > Higienização > Preparo > Guichê de Distribuição	**III**			

16	Possui lava-olhos, lavatório dotado de sabonete líquido e papel toalha, torneira com fechamento sem contato manual (RDC 50/02)	**III**			
17	Sala de **paramentação** com área provida de lavatório para higienização das mãos/antebraços. (RDC 220/04 Anexo I item 7.2.1; RDC 67/07 Anexo IV item 3.2.2)	**III**			
18	Antisséptico padronizado no lavatório da área de **paramentação** (RDC 220/04 Anexo I item 7.2.1; RDC 67/07 Anexo IV item 3.2.2)	**III**			
19	Área específica para **paramentação** antes de entrar sala de manipulação (RDC 220/04 Anexo I item 7.2.1; RDC 67/07 Anexo IV item 3.2.2)	**III**			
20	Colocação dos uniformes e calçados, higienização das mãos e antebraços antes do início das manipulações em **sala especificamente destinada a paramentação** e seguindo procedimento estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partículas (RDC 67/07 Anexo IV item 3.3.2)	**III**			
21	Acesso a sala de limpeza / higienização de medicamentos, produtos para saúde antes da manipulação é realizado por sala de **antecâmara**. Esta sala possui classificação de ar ISO classe 8. (RDC 220/04 Anexo I item 7.2.2 a 7.2.3; RDC 67/07 Anexo IV item 4.12 e 4.13.2)	**III**			
22	Registro de controle dos produtos antes da manipulação, indicando seus fabricantes (RDC 220/04 Anexo III item 5.3.1)	**III**			
23	Registro de inspeção visual dos produtos (integridade física e informações no rótulo) antes da desinfecção para entrada na sala de manipulação (RDC 220/04 Anexo III item 5.3.2)	**III**			
24	Limpeza e desinfecção de produtos/recipientes antes da sala de preparação da TA (RDC 220/04 ANEXO III item 5.3.3)	**III**			
25	Transporte de materiais limpos e desinfetados para a sala de preparação da TA efetuado de maneira a preservar o material e o ambiente (RDC 220/04 ANEXO III item 5.3.4)	**III**			
26	A sala de limpeza/ higienização é contígua à sala de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material (RDC 67/07 Anexo IV item 4.13.3)	**III**			
27	Acesso restrito à sala de **manipulação** (somente profissionais diretamente envolvidos) (RDC 220/04 Anexo III item 2.3)	**III**			
28	Sala para **manipulação** dos medicamentos para TA possui classificação de ar ISO classe 7 e pressão diferencial **negativa** em relação aos ambientes adjacentes? Caso não, existe antecâmara para acesso a sala de manipulação? (RDC 220/04 Anexo I item 7.2.2 a 7.2.3) e RDC 21/2009	**III**			
29	Sala de manipulação com todas as seguintes áreas e equipamentos: □ Porta com visor de vidro □ pressurização da sala deve ser negativa □ Pia com lava-olhos □ Mapa de controle da temperatura □ Bancada de fácil limpeza e desinfecção □ Termômetro de máximo e mínimo □ Banqueta de fácil limpeza e desinfecção □ Área mínima de 5m2 por CSB □ Área exclusiva para estoque de medicamentos da TA □Recipiente para lixo contaminado (plástico rígido, resistente a derramamento e perfuração (RDC 220/04 Anexo I item 7.2.2 a 7.2.3)	**III**			
30	Área para revisão (RDC 220/04 Anexo I item 7.2.2 a 7.2.3)	**III**			

31	Cabine de Segurança Biológica (CSB)classe II B2 instalada conforme RDC 50/02: □ Frente aberta □ Sem recirculação de ar □ Exaustão total (HEPA e dutos) (RDC 220/04 Anexo I item 7.2.2.1; RDC 50/02 item 6.2 subitens B.7.2.1)	**III**			
32	Registro de validação semestral da Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2, e a cada reparo, por pessoal treinado. (RDC 220/04 Anexo I item 7.4)	**III**			
33	Registros de que a CSB é ligada no mínimo 30 minutos antes do início do trabalho de manipulação e permanece ligada por 30 minutos após a conclusão do trabalho (RDC 220/04 Anexo III item 3.1)	**III**			
34	EPIs disponíveis: □ Luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis, com punho longo e sem talco □ Avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa liberação de partículas e permeabilidade, frente fechada, mangas longas e punho elástico □ Gorro □ Óculos de segurança □ Protetor respiratório com filtro (RDC 220/04 Anexo III item 4.1 a 4.2)	**III**			
35	Registros de que, durante a manipulação, devem ser usados dois pares de luvas estéreis, trocados a cada hora ou sempre que necessário (RDC 220/04 ANEXO III item 5.3.5)	**II**			
36	Registro de inspeção visual do produto final (perfurações e ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução de TA) (RDC 220/04 ANEXO III item 5.3.7)	**II**			
37	Exames oftalmológicos periódicos e intervalos de descanso frequentes para operadores que fazem a inspeção visual. (RDC 67/07 Anexo I item 3.2.3)	**III**			
38	Frascos e equipos usados na preparação e administração da TA conforme RDC 45/03. (respeito aos critérios específicos de fotossensibilidade) (RDC 220/04 Anexo III item 5.4.1)	**III**			
39	Uniformes e calçados utilizados nas **áreas/salas classificadas** não liberam partículas ou fibras e cobrem completamente o corpo (respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo) (RDC 67/07 Anexo IV itens 3.3.3 e 3.3.4)	**III**			
40	Uniformes trocados a cada sessão de manipulação, garantindo higiene apropriada (RDC 67/07 Anexo IV item 3.3.1)	**III**			
41	Paramentação reutilizada na manipulação da TA lavada separada dos demais vestuários e permanece isolada em ambiente fechado até apropriada lavagem e esterilização (RDC 220/04 Anexo III item 4.2; RDC 67/07 ANEXO IV item 3.3.7)	**III**			
42	Lavagem e esterilização dos uniformes realizadas por empresa terceirizada, com contrato formal (RDC 67/07 Anexo IV item 3.3.7.1)	**II**			
43	Registro de validação e procedimentos escritos de lavagem e esterilização dos uniformes (RDC 67/07 Anexo IV item 3.3.8)	**II**			

44	Toda TA apresenta **rótulo** com as seguintes informações: □Nome do paciente □Nº do leito e registro hospitalar □ Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes (diluente, medicamentos etc.) □ Volume final □ Data e hora da manipulação/prazo de validade (estabilidade) □ Cuidados na administração □ Condições de temperatura para conservação e transporte □ Características do medicamento (vesicante, irritante, fotossensível etc.) □ Farmacêutico Responsável pela manipulação e registro profissional (RDC 220/04 Anexo III itens 5.4.2, 5.4.4)	**III**			
45	Embalagem impermeável e transparente (integridade do rótulo e perfeita identificação durante a conservação e transporte) (RDC 220/04 Anexo III item 5.4.3 e 5.4.4)	**III**			
46	Prazo de validade das soluções de TA baseado em informações sobre estabilidade físico-química (compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes, pesquisas publicadas), garantindo a esterilidade. (RDC 220/04 Anexo III item 5.4.4.1 e 5.4.4.2)	**III**			
47	Produtos manipulados mantidos em condições térmicas que garantam a manutenção de suas especificações e estabilidade físico-química até a administração (RDC 220/04 Anexo III item 6.1; RDC 67/07 item 12.4)	**III**			
48	Transporte da TA em recipientes isotérmicos e exclusivos (proteção contra intempéries e incidência direta da luz solar) (RDC 220/04 Anexo III item 6.2)	**III**			
49	Registro de treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências para o responsável pelo transporte da TA. (RDC 220/04 Anexo III item 6.2.1)	**II**			
50	O responsável pela preparação é imediatamente comunicado em caso de contaminação acidental durante o transporte da TA. (RDC 220/04 Anexo III item 6.2.2)	**III**			
51	Registro de que o controle de qualidade para avaliação de produtos, preparação e produto final são realizados conforme as Boas Práticas de Preparação de TA (RDC 220/04 Anexo III item 8.2.1)	**III**			
52	Registro de avaliação periódica dos pontos críticos do processo e de implementação de ações corretivas. (RDC 220/04 Anexo III item 8.2.2 e 8.2.3)	**III**			
53	Registro das notificações referentes ao desvio de qualidade da TA e atividades correlatas (RDC 220/04 Anexo III item 9.1)	**II**			
54	Análise das notificações pela EMTA e registro das ações corretivas (RDC 220/04 Anexo III item 9.1, 9.2 e 9.3)	**II**			
55	Notificações com informações do paciente, produto, natureza do desvio e notificador (RDC 220/04 Anexo III item 9.1.1)	**II**			
56	Notificador informado sobre as conclusões da investigação (RDC 220/04 Anexo III item 9.4)	**II**			

Observações:

IX. Boas Práticas de Administração da Terapia Antineoplásica

Item	Descrição	IC	S	N	N/A
1	As Boas Práticas de Administração da Terapia Antineoplásica (BPATA) estabelecem os critérios a serem seguidos pelo serviço durante a administração da Terapia Antineoplásica. (TA) (RDC 220/04 Anexo IV item 1.1)	**II**			
2	Profissionais de enfermagem devidamente capacitados e em número suficiente (RDC 220/04 Anexo IV item 2.1)	**II**			
3	Atribuições e responsabilidades formalmente descritas e entendidas por todos os envolvidos no processo. (RDC 220/04 Anexo IV item 2.3)	**II**			
4	Responsável pela administração da TA atende à resolução COFEN nº 210, 01/07/1998 (RDC 220/04 Anexo IV item 2.2)	**III**			
5	Registro de treinamento inicial e continuado do profissional envolvido na administração da TA. (RDC 220/04 Anexo IV item 2.4)	**II**			
6	Procedimentos operacionais padrão para todas as etapas da administração da TA (RDC 220/04 Anexo IV item 3.1)	**II**			
7	Verificação da correspondência entre a identificação do paciente e a formulação prescrita antes da administração da TA. (RDC 220/04 Anexo IV item 3.5)	**III**			
8	Uso de luvas de procedimento e aventais durante a administração da TA (RDC 220/04 Anexo IV item 2.5)	**II**			
9	Protocolo escrito para todos os procedimentos relacionados a acidentes de punção e extravasamento de drogas. (RDC 220/04 Anexo IV item 3.2)	**II**			
10	Registro de notificações de reações adversas (RAM) e devido encaminhamento ao médico assistente, ao responsável pela EMTA e ao órgão sanitário competente. (RDC 220/04 Anexo IV item 3.6)	**III**			
11	Registro dos eventos adversos, extravasamentos e evolução geral do paciente durante a administração da TA. (no prontuário do paciente) (RDC 220/04 Anexo IV item 3.9)	**III**			
12	Registro de comunicação ao farmacêutico responsável pela manipulação a respeito de perfurações, vazamentos, irregularidades no aspecto da solução. (RDC 220/04 Anexo IV item 3.8.1)	**III**			
Observações:					

X. Biossegurança

Item	**Descrição do setor avaliado:** ☐ **Farmácia de preparo de medicamentos para TA** ☐ **Farmácia Central de medicamentos para TA** ☐ **Farmácia de dispensação ambulatorial de medicamentos para TA** ☐ **Almoxarifado Central (Produtos para saúde)** ☐ **Central de abastecimento Farmacêutico de medicamentos para TA** ☐ **Sala de Administração ambulatorial de medicamentos para TA** ☐ **Especificar outros setores onde são administrados medicamentos para TA (setor de localização do leito):_____** ☐ **Abrigo de Resíduos de TA** ☐ **Sala de utilidades/expurgo**	**IC**	**S**	**N**	**NA**
1	Kit de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas de manipulação, armazenamento, administração e transporte da TA (RDC 220/04 Anexo V item 1.1; RDC 67/07 Anexo IV item 11.9.2)	**III**			
2	Kit de Derramamento deve conter no mínimo: □Descrição do procedimento □Formulário para registro do acidente □Luvas de procedimento □Proteção ocular □Avental de baixa permeabilidade □Proteção respiratória □Sabão □Compressas absorventes □Recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com a RDC 222/18 (RDC 220/04 Anexo V item 1.1.1; RDC 67/07 Anexo IV item 11.9.2.1)	**III**			
3	Normas e procedimentos operacionais escritos, revisados anualmente, relacionados à utilização da cabine de segurança biológica e EPIs (RDC 220/04 Anexo V tem 1.2; RDC 67/07 Anexo IV item 11.9.3)	**II**			
4	Em caso de contaminação direta do filtro HEPA, a cabine é isolada até substituição do filtro (RDC 220/04 Anexo V item 1.4.3.2; RDC 67/07 Anexo IV item 11.9.4.2.2)	**III**			
5	Funcionários utilizam EPI quando manuseiam excretas de pacientes que receberam TA nas últimas 48 horas (RDC 220/04 Anexo V item 1.3.1)	III			
6	Normas e rotinas para o uso de EPI quando há manuseio de excretas de pacientes que receberam TA nas últimas 48 horas (RDC 220/04 Anexo V item 1.3.1)	II			
7	Encaminhamento de roupas de pacientes contaminadas com excretas e fluídos corpóreos à lavanderia, conforme NBR 7500 R (RDC 220/04 Anexo V item 1.3.1; NBR 7500)	III			
8	Acidentes registrados em formulário específico (RDC 220/04 AnexoV item 1.4.1; RDC 67/07 ANEXO IV item 11.9.4)	III			
9	Normas escritas para procedimentos em caso de acidentes (RDC 220/04 Anexo V item 1.4.2.1 a 1.4.2.3)	II			

10	Em caso de acidentes, as áreas da pele atingidas são lavadas com água e sabão (RDC 67/07 Anexo IV item 11.9.4.1.2)	III			
11	Em caso de contaminação de olhos/mucosas, é providenciada lavagem com água ou solução isotônica em abundância e acompanhamento médico (RDC 67/07 Anexo IV item 11.9.4.1.3)	III			
12	Normas e procedimentos operacionais escritos para casos de contaminação ambiental (RDC 220/04 Anexo V item 1.4.4.2 a 1.4.4.5)	II			
13	Quando a contaminação é causada por fragmentos, estes são recolhidos e descartados conforme a RDC 222/18 (RDC 220/04 Anexo V item 1.4.4.6; RDC 67/07 ANEXO IV item 11.9.4.3.6)	III			
14	EPI´s e EPC de acordo com a legislação vigente. (RDC 63/2011 Art 47 NR-32	II			
15	Registro de recolhimento e descarte de fragmentos conforme a RDC 222/18 caso a contaminação seja causada pelos mesmos. (RDC 220/04 Anexo V item 1.4.4.6; RDC 67/07 ANEXO IV item 11.9.4.3.6)	III			
Observações:					

Legenda: IC = Índice de Criticidade; S = Sim; N = Não; NA = Não se Aplica; IN = Informativo

LISTA DE INSTRUMENTOS NORMATIVOS UTILIZADOS NO ROTEIRO

1. RDC ANVISA nº 67, de 8 de agosto de 2007
2. RDC ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004
3. RDC ANVISA nº 45, de 12 de março de 2003
4. RDC ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002
5. BRASIL. Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 1994
6. Portaria GM/MS nº 2616, de 12 de maio de 1998
7. Portaria GM/SSST nº 24, de 29 de dezembro de 1994 - Norma Regulamentadora NR.7
8. ABNT. NBR 7500: Símbolos de risco e manuseio para o transporte e armazenamento de materiais, 2000
9. RDC ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018
10. RDC ANVISA nº 21, de 20 de março de 2009
11. Resolução CFF nº 640, de 27 de abril de 2017
12. Norma regulamentadora nº 32 de 2005
13. Resolução da Diretoria Colegiada n°48 de 2 de junho de 2000
14. RDC ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011
15. RDC 2605 de 11 de agosto de 2006
16. RESOLUÇÃO COFEN Nº 569/2018