

**PREFEITURA DA ESTÂNCIA
TURÍSTICA DE SÃO ROQUE**

E S T A D O D E S Ã O P A U L O

- São Roque – Terra do Vinho, Bonita por Natureza -

GABINETE DO PREFEITO

Ofício n.º 325/2019-GP

São Roque, 10 de maio de 2019

Assunto: Requerimento nº 055, de autoria do
vereador Etelvino Nogueira

Senhor Presidente,

Reportando-nos ao requerimento em referência, eis presente as informações prestadas pela direção de nosso Departamento de Saúde.

Colocando-nos ao inteiro dispor, agradecemos de antemão a acolhida ao presente, pelo que aproveitamos a oportunidade para renovar nossos mais altos cumprimentos.

CLAUDIO JOSÉ DE GOES
PREFEITO

Ao
Excelentíssimo Senhor
Mauro Salvador Sgueglia de Góes
DD Vereador Presidente
Câmara Municipal da Estância Turística de São Roque

WMN.-

Prefeitura da Estância Turística de São Roque

Rua São Paulo, 966 – Taboão – 18135-125 - São Roque - SP

www.saoroque.sp.gov.br

PABX: (11) 4784-8500

Gabinete: (11) 4784-8523 ou 4874-8591

E-mail: gabinete@saoroque.sp.gov.br



PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE SÃO ROQUE



DEPARTAMENTO DE SAÚDE

São Roque, 07 de Maio de 2019

De: Departamento de Saúde
Para: Gabinete do Prefeito

Prezados,

Em resposta ao REQUERIMENTO Nº 55/2019, segue conforme solicitado:

- 1 e 2. – Planilha anexa de Janeiro/2013 a *Março/2019. Março ainda com dados preliminares – BD Nacional ainda não disponível.
- 3 – Tendo em vista a Interdição, todos os pacientes seguem sendo assistidos sem nenhuma interrupção na clínica Lund, localizada na cidade de Itu, da qual a gestão é Estadual. Os pacientes de São Roque estão sendo transportados com veículos da Prefeitura.
- 4 – Segue cópia da ficha de procedimentos SIVISA nº 01.000022/2019 que embasou a Interdição; cópia do ofício encaminhando este documento ao promotor de Justiça do Município e cópia do indeferimento à defesa apresentada pelo serviço
- 5 – Segue fichas de procedimentos SIVISA de 2013 a 2019, nos quais todas as inspeções realizadas com os devidos apontamentos seguem descritos.

Atenciosamente,

Daniela Carolina Dias Groke Silva
CRMV-SP 17.798
Diretora do Departamento de Saúde

APAC _ Dados Comuns - Janeiro de 2008 em diante
 Frequência por Mês de Processamen segundo Munic.da Resid.Pac

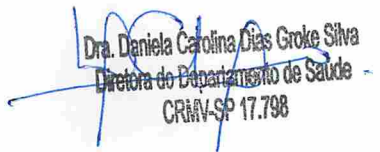
Munic.da Resid.Pac	Jan/2013	Fev/2013	Mar/2013	Abr/2013	Mai/2013	Jun/2013	Jul/2013	Ago/2013	Set/2013	Out/2013	Nov/2013	Dez/2013
313360 Itapeva	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
315250 Pouso Alegre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
350115 Alumínio	0	1	2	2	2	1	1	1	1	3	3	2
350275 Araçariгуama	0	0	1	1	1	2	2	0	3	3	3	3
350290 Araçoiaba da Serra	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
350570 Barueri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351060 Carapicuíba	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351300 Cotia	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
351500 Embu das Artes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351970 Ibiúna	4	15	16	15	17	18	19	13	22	25	25	25
352100 Iperó	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352230 Itapetininga	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352250 Itapevi	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
352500 Jandira	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352840 Mairinque	10	15	14	13	13	12	12	6	15	14	14	13
353440 Osasco	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
353780 Piedade	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1
353790 Pilar do Sul	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
353870 Piracicaba	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
354060 Porto Feliz	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
354520 Salto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
354530 Salto de Pirapora	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355030 São Paulo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355060 São Roque	41	46	42	45	46	46	43	47	49	49	51	50
355110 Sarapuí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355220 Sorocaba	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355350 Tapiraí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
355400 Tatuí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355450 Tietê	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355645 Vargem Grande Paulista	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355700 Votorantim	0	0	0	0	0	0	0	17	0	0	0	0
Total	57	80	77	78	81	82	81	86	93	98	100	99

Dra. Daniela Carolina Dias Grohe Silva
 Diretora do Departamento de Saúde
 CRMV-SP 17.798

APAC _ Dados Comuns - Janeir

Frequência por Mês de Process

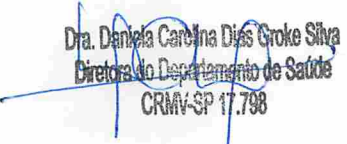
Munic.da Resid.Pac	Jan/2014	Fev/2014	Mar/2014	Abr/2014	Mai/2014	Jun/2014	Jul/2014	Ago/2014	Set/2014	Out/2014	Nov/2014	Dez/2014
313360 Itapeva	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
315250 Pouso Alegre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
350115 Alumínio	2	2	3	2	2	2	2	3	2	2	2	3
350275 Araçariguama	3	3	4	4	3	4	4	4	4	3	3	3
350290 Araçoiaba da Serra	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
350570 Barueri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351060 Carapicuíba	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351300 Cotia	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
351500 Embu das Artes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351970 Ibiúna	25	27	27	27	26	26	26	25	26	26	25	27
352100 Iperó	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352230 Itapetininga	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352250 Itapevi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352500 Jandira	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352840 Mairinque	12	12	12	12	12	12	12	11	11	10	10	11
353440 Osasco	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
353780 Piedade	1	1	1	1	3	3	3	3	3	3	2	1
353790 Pilar do Sul	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1
353870 Piracicaba	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
354060 Porto Feliz	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
354520 Salto	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
354530 Salto de Pirapora	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1
355030 São Paulo	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355060 São Roque	50	52	51	50	46	46	46	43	42	45	45	49
355110 Sarapuí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355220 Sorocaba	0	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1
355350 Tapiraí	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
355400 Tatuí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355450 Tietê	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355645 Vargem Grande Paulista	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355700 Votorantim	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2	2	2
Total	98	102	104	102	98	98	98	98	98	98	95	102


 Dra. Daniela Carolina Dias Croke Silva
 Diretora do Departamento de Saúde
 CRMV-SP 17.798

APAC _ Dados Comuns - Janeir

Frequência por Mês de Process

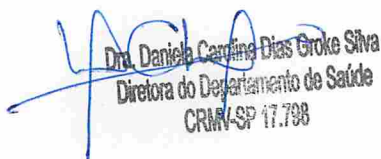
Munic.da Resid.Pac	Jan/2015	Fev/2015	Mar/2015	Abr/2015	Mai/2015	Jun/2015	Jul/2015	Ago/2015	Set/2015	Out/2015	Nov/2015	Dez/2015
313360 Itapeva	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
315250 Pouso Alegre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
350115 Alumínio	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2
350275 Araçariguama	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3
350290 Araçoiaba da Serra	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
350570 Barueri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351060 Carapicuíba	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351300 Cotia	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1
351500 Embu das Artes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351970 Ibiúna	26	25	25	24	24	23	24	22	22	25	25	24
352100 Iperó	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
352230 Itapetininga	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352250 Itapevi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352500 Jandira	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352840 Mairinque	12	12	13	13	13	14	15	12	11	12	12	12
353440 Osasco	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
353780 Piedade	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
353790 Pilar do Sul	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
353870 Piracicaba	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
354060 Porto Feliz	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
354520 Salto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
354530 Salto de Pirapora	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2
355030 São Paulo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355060 São Roque	48	50	49	50	50	51	52	52	49	52	49	51
355110 Sarapuí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355220 Sorocaba	2	2	2	3	3	3	4	4	4	4	2	2
355350 Tapiraí	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
355400 Tatuí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355450 Tietê	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
355645 Vargem Grande Paulista	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355700 Votorantim	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2
Total	102	103	103	104	104	105	110	106	103	109	105	103


 Dra. Daniela Carolina Dias Croke Silva
 Diretora do Departamento de Saúde
 CRMV-SP 17.798

APAC _ Dados Comuns - Janeir

Frequência por Mês de Process

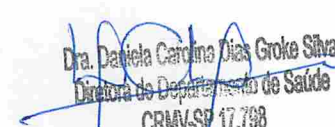
Munic.da Resid.Pac	Jan/2016	Fev/2016	Mar/2016	Abr/2016	Mai/2016	Jun/2016	Jul/2016	Ago/2016	Set/2016	Out/2016	Nov/2016	Dez/2016
313360 Itapeva	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
315250 Pouso Alegre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
350115 Alumínio	2	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4
350275 Araçariguama	5	5	6	6	6	6	6	6	7	7	6	4
350290 Araçoiaba da Serra	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
350570 Barueri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351060 Carapicuíba	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351300 Cotia	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1
351500 Embu das Artes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351970 Ibiúna	23	23	24	26	26	25	25	26	25	25	23	23
352100 Iperó	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
352230 Itapetininga	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352250 Itapevi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352500 Jandira	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352840 Mairinque	11	12	11	12	10	10	10	10	9	9	8	9
353440 Osasco	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
353780 Piedade	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3	3
353790 Pilar do Sul	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
353870 Piracicaba	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
354060 Porto Feliz	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
354520 Salto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
354530 Salto de Pirapora	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
355030 São Paulo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355060 São Roque	51	51	48	48	50	51	50	51	50	52	52	57
355110 Sarapuí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355220 Sorocaba	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	1	2
355350 Tapiraí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355400 Tatuí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355450 Tietê	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355645 Vargem Grande Paulista	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355700 Votorantim	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Total	104	106	104	105	104	104	103	105	103	108	103	108


 Dra. Daniela Caroline Dias Groke Silva
 Diretora do Departamento de Saúde
 CRMV-SP 17.798

APAC _ Dados Comuns - Janeir

Frequência por Mês de Process

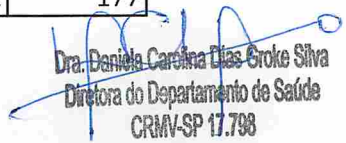
Munic.da Resid.Pac	Jan/2017	Fev/2017	Mar/2017	Abr/2017	Mai/2017	Jun/2017	Jul/2017	Ago/2017	Set/2017	Out/2017	Nov/2017	Dez/2017
313360 Itapeva	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
315250 Pouso Alegre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
350115 Alumínio	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3
350275 Araçariguama	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
350290 Araçoiaba da Serra	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
350570 Barueri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351060 Carapicuíba	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351300 Cotia	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
351500 Embu das Artes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
351970 Ibiúna	23	23	23	24	23	23	23	23	23	24	23	26
352100 Iperó	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1
352230 Itapetininga	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352250 Itapevi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352500 Jandira	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
352840 Mairinque	9	9	8	8	8	8	8	8	8	9	9	10
353440 Osasco	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
353780 Piedade	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
353790 Pilar do Sul	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
353870 Piracicaba	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
354060 Porto Feliz	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1
354520 Salto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
354530 Salto de Pirapora	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3
355030 São Paulo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355060 São Roque	52	52	53	53	53	55	53	52	51	49	48	50
355110 Sarapuí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
355220 Sorocaba	3	3	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3
355350 Tapiraí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355400 Tatuí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355450 Tietê	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355645 Vargem Grande Paulista	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
355700 Votorantim	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	3	3
Total	104	104	103	105	104	107	104	105	104	106	103	108


 Dra. Daniela Carolina Dias Groke Silva
 Diretora do Departamento de Saúde
 CRMV-SP 17.798

APAC_ Dados Comuns - Janeir

Frequência por Mês de Process

Munic.da Resid.Pac	Fev/2018	Mar/2018	Abr/2018	Mai/2018	Jun/2018	Jan/2019	Fev/2019	mar/19
313360 Itapeva	0	0	0	0	0	0	0	0
315250 Pouso Alegre	0	0	0	0	0	0	0	0
350115 Alumínio	4	5	5	5	4	3	2	2
350275 Araçariguama	5	6	6	6	6	5	5	5
350290 Araçoiaba da Serra	0	0	0	0	0	0	0	0
350570 Barueri	0	0	5	7	7	4	3	3
351060 Carapicuíba	0	0	1	1	1	1	1	1
351300 Cotia	2	3	5	5	5	6	17	17
351500 Embu das Artes	0	0	0	0	0	0	1	1
351970 Ibiúna	28	28	30	31	30	31	30	29
352100 Iperó	1	1	1	1	1	1	1	1
352230 Itapetininga	1	1	1	1	1	0	0	0
352250 Itapevi	0	6	9	12	12	14	18	18
352500 Jandira	0	0	0	1	1	0	0	0
352840 Mairinque	12	12	13	14	13	14	14	14
353440 Osasco	0	2	3	4	4	6	6	6
353780 Piedade	2	2	3	3	3	5	5	5
353790 Pilar do Sul	1	1	1	1	1	1	1	1
353870 Piracicaba	0	0	0	0	0	0	0	0
354060 Porto Feliz	1	1	1	1	1	1	1	1
354520 Salto	0	0	0	0	0	0	0	0
354530 Salto de Pirapora	4	4	4	4	4	3	3	3
355030 São Paulo	0	0	0	0	0	1	1	1
355060 São Roque	57	60	59	58	58	53	53	49
355110 Sarapuí	1	1	1	1	1	1	1	1
355220 Sorocaba	2	2	2	2	2	8	9	9
355350 Tapiraí	0	0	0	0	0	0	0	0
355400 Tatuí	1	2	2	2	2	2	2	2
355450 Tietê	0	0	0	0	0	0	0	0
355645 Vargem Grande Paulista	0	0	0	0	0	1	3	3
355700 Votorantim	4	4	4	4	4	5	5	5
Total	126	141	156	164	161	166	182	177


 Dra. Daniela Carolina Dias Groke Silva
 Diretora do Departamento de Saúde
 CRMV-SP 17.798



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

05/04/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.

No.01.000022/19

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

Barro

SÃO ROQUE / SP

Município / UF

18130-565

CEP

Telefone

FAX

e-mail

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

DENÚNCIA

02/04/2019

02/04/2019

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Objetivo:

Inspeção para aferição do cumprimento dos parâmetros de instrumentos regulatórios para Serviço de Terapia Renal Substitutiva, estabelecidos pelas Resoluções RDC 63/2011, 11/2014, 389/2014 ANVISA/MS, e, Portaria MS Nº 1675/2018, em função de denúncias/ reclamações acerca da qualidade do serviço prestado no estabelecimento e alterações nos indicadores epidemiológicos apresentados pelo prestador de serviço.

- Finalidade:

SEGURANÇA DO PACIENTE

- Ação Compartilhada:

Estadual

- Pessoas contactadas:

Pessoas contatadas:

- Célia Spinardi – Médica Nefrologista Responsável Técnica – CRM 42747 ,

- Dario Caldini – Médico Nefrologista Responsável Técnico Substituto- CRM 119520

- Taissa Marques - Responsável Técnica de Enfermagem com especialidade em Nefrologia - COREN 142.195
- Rafael Spinardi - Consultor administrativo - RG 30.847.805-8
- Camila Duarte - Assistente Administrativa
- Cleide Gramático - Assistente Administrativa.

- Relato da situação:

CEMENE

CNPJ 08.029.075/0002-98

Data de Inspeção: 01/04/2019

Relato da Situação:

Ação conjunta, realizada entre a VISA e VE Municipal de São Roque, Departamento de Saúde da Prefeitura de São Roque, GVS e GVE XXXI Sorocaba e Departamento Regional de Saúde - DRS XVI - Sorocaba, representados pelos agentes públicos Francisco Cruz (VISA São Roque), Ândrea Regina de Camargo (VISA São Roque), Andréa Godinho (VISA São Roque), Matheus Leme Lopes (VISA São Roque), Luzia Helena Mirim (VE São Roque), Daniela Carolina Dias Groke (Diretora do Departamento de Saúde de São Roque), Marilice Martins (Médica Auditora do Departamento de Saúde de São Roque), Valdirene Cristina de Oliveira (DRS XVI), Patrícia Dutra (DRS XVI), Maria Justina dos Santos Nali Landulfo (DRS XVI), Maria Cristina F. C. Acorsi (DRS XVI), Sônia Maria de Andrade Siqueira (GVS XXXI), Gilberto Ribeiro (GVS XXXI), Maria Claudia Avellar Castilho Sabino Gara (GVS XXXI), e, Ana Lúcia Pavin Sanches (GVE XXXI).

O Serviço de Hemodiálise CEMENE - São Roque, de natureza privada que atende à pacientes provenientes do SUS, sendo que no momento da inspeção conta com 170 pacientes SUS e 1 convênios, com funcionamento em 3 (três) turnos.

O serviço possui 36 máquinas para hemodiálise (sendo 01 de reserva).

Apresenta como Médico responsável técnico com especialidade em Nefrologia (Dra. Célia Spinardi RT Principal / Dr. Dario Caldini - RT Substituto). Evidenciado que a estrutura física do serviço está de acordo com o Projeto Arquitetônico - LTA apresentado.

Dispõe de salas para hemodiálise compatível com o nº de pacientes atendidos tendo espaço para circulação de funcionários e pacientes, conforme legislação vigente.

Evidenciado acesso independente para ambulância, área coberta para desembarque e remoção de pacientes transportados.

Dispõe ainda de consultório médico ("in loco"), área de prescrição médica, sala de recuperação de pacientes, área para lavagem de fístula, com dimensões adequadas, área de posto de enfermagem e serviços, sala para reprocessamento (reuso), sala para tratamento e reservatório de água tratada.



para diálise.

Salas e ambientes, acessos (inclusive para portadores de deficiência), corredores, e iluminação em conformidade.

Evidenciado a existência de equipamentos de Ar Condicionado para climatização da sala de diálise mas desligados no momento da inspeção. Solicitado e não apresentadas evidências de procedimentos de desinfecção dos equipamentos de ar-condicionado.

Possui sistema de energia emergencial, gerador STEMAC (81kVA), com manutenção preventiva realizada por Mantel Grupos Geradores LTDA. No entanto, não foram apresentadas as planilhas de testagem diária do equipamento do gerador Stemak (81KVA).

Os prontuários médicos possuem: identificação do paciente, história clínica, exame físico, motivo de ingresso no programa, resultado de exames complementares, diagnóstico, plano terapêutico e consultas da equipe multiprofissional, consultas mensais do nefrologista, internações e intercorrências.

No entanto, observou-se que há variabilidade no método de confecção dos prontuários, havendo registros físicos e digitais, o que dificultou a avaliação contínua da assistência.

Além disso, observou-se que os prontuários não apresentavam as informações necessárias ao rastreio da assistência de forma sistematizada e clara, não obedecendo ordem cronológica dos eventos, havendo inconsistência de informações registradas e sem a totalidade das informações necessárias (dados de evolução médica e de enfermagem, eventos adversos, resultados de exames e medicações prescritas).

Foram também constatadas anotações divergentes no que tange ao reprocessamento dos capilares (reuso) (paciente sem a anotação do reprocessamento em folha de reuso quando há evolução médica para o período).

Notou-se que não há plano terapêutico individualizado para os procedimentos de diálise, havendo adoção de métodos similares a todos os pacientes.

Apresenta exames mensais como medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, ureia, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina. Exames trimestrais como hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina; exames semestrais como paratormônio, anti HBs, e, para pacientes susceptíveis (com anti HBc total ou IgG, AgHBs e ANTI HCV inicialmente negativos), A realização de HBsAg e ANTIHCV, dosagem de creatinina após o primeiro ano; e exames anuais como colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, RX de tórax em PA e perfil.

Não foram observados exames de hemocultura referentes à admissão de pacientes hospitalizados que foram admitidos ou que reingressaram no serviço, impossibilitando, portanto a identificação de possíveis agentes patogênicos. Ao questionamento fomos informados pelos médicos de estabelecimento de não tratar-se de protocolo instituído.

Não foram apresentadas evidências da atuação do Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA), que contemple: a implementação da vigilância epidemiológica; a sistematizada dos episódios de infecção e reação pirogênica; a investigação epidemiológica nos casos de eventos adversos graves, e avaliação das rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas.

Não foram observadas atas de discussão de casos e diagnóstico situacional para adoção de medidas diante dos eventos analisados. Não há métodos eficazes para rastreabilidade de eventos pirogênicos/bacteremia.

Possui Protocolo Operacional Padrão de Enfermagem atualizado, datado e assinado pelo RT médico e enfermeiro. Contudo, foram observadas ações que divergem do proposto em documento norteado do trabalho da equipe, por exemplo: anotações em divergência, uso inadequado de EPIs, registro inadequado de eventos.

O Serviço possui registro da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa assinado pelo paciente, porém com inconsistências no preenchimento, ou seja, falhas nas anotações.

No momento da inspeção, averiguou-se a utilização de capilares/kits dialisadores de uso único após determinação do órgão sanitário municipal, em 28/03/2018, com a finalidade de obstruir possível cadeia de transmissão de patógenos por processamento inadequado dos capilares. Também notou-se a ocorrência de anotações não fidedignas acerca dos parâmetros de controle para reproprocessamento do insumo.

Possui sala de reuso, confeccionada em alvenaria em materiais que permitem procedimentos de desinfecção.

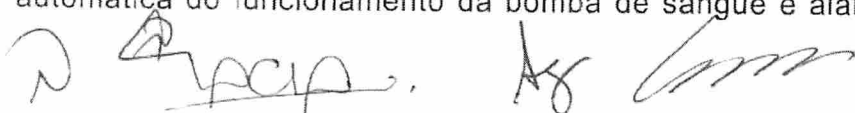
No momento da inspeção não foi observado procedimento de reproprocessamento uma vez que havia determinação para utilização de capilares de uso único. Pela mesma razão também não foram observados capilares para reproprocessamento.

Possui POP para a desinfecção e reproprocessamento, contudo não apresentou controle das soluções utilizadas nos processos e os testes de efetividade.

Foi observado que os dispositivos de guarda dos kits de diálise são utilizados como bandeja para transporte do insumo até o local do procedimento de diálise. No entanto, não foram apresentadas evidências de sanitização do dispositivo com finalidade de descontaminação.

Apresenta ao paciente, em até 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, a opção de inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO). Foram apresentadas evidências de inclusão, exclusão e desistência de inscrição assinadas pelos pacientes e gerenciadas pela profissional assistente social.

As máquinas de hemodiálise possuem os seguintes dispositivos: dispositivo que permite o tamponamento por bicarbonato de sódio; controlador e monitor de temperatura; controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana; com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais; detector de ruptura de dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais; proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção; monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e alarmes sonoros e visuais.



Há POP para desinfecção de poltronas e equipamentos de diálise. Contudo, observou-se inconsistência entre o descrito em processo e o implementado em campo. Foi observada a realização de procedimento com material divergente do especificado em Protocolo Padrão (não adoção do uso de limpador descartável do tipo 'perfex'). Observou-se a utilização dos mesmos materiais, pela equipe de higiene, em processos de desinfecção de máquinas, poltronas e chão. Não havia sistemática na realização dos procedimentos de desinfecção/descontaminação, apesar de evidências de capacitação dos profissionais. Observou-se, durante a inspeção, que parte do mobiliário (cadeiras) apresentava avarias em seus revestimentos e mecanismos de reclinagem. No que tange ao uso dos EPIs, verificou-se listagem de disponibilização de insumos de proteção individual. Contudo, também observou-se que não havia uso adequado dos insumos, com uso inadequado de máscaras e luvas, como por exemplo manipulação de pacientes diferentes sem a troca dos itens descartáveis.

Possui uma sala de emergência com os seguintes equipamentos e materiais: eletrocardiógrafo; carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador, com planilha de check list ok ventilador pulmonar manual (ambu com reservatório); medicamentos para atendimento de emergências; ponto de oxigênio; aspirador portátil; material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas)

Há sala, anexa ao salão de diálise, onde é mantida a máquina reserva. No momento da inspeção, foi verificado no local a existência de itens alheios à atividade (roupas, bolsas, potes de alimentos) e a higiene não satisfatória do local (presença de teias de aranha e insetos mortos).

O serviço apresenta balança para pesagem de pacientes e aparelho de pressão. Não foram observados protocolos de desinfecção ou sistemática para o uso dos equipamentos em possíveis quadros de isolamento por contato.

O serviço realiza o reprocessamento automático e utiliza até 20 vezes os dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) para o mesmo paciente. Realiza também a medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente descartando o dialisador quando redução superior a 20% do volume inicial. Contudo, os processos implementados não permitem concluir as boas práticas de reprocessamento, havendo evidências de falhas processuais.

Não apresentou registro e monitoramento dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão ao paciente

Qualidade da Água – STDAH

- Água potável:

Proveniente de poço artesiano licenciado, que abastece 3 reservatórios de PVC, sendo um de 10.000L que atende aos sanitários e setor administrativo, e dois de 5.000L cada para o sistema de tratamento de água para diálise.

A limpeza dos reservatórios de água e controle de pragas realizados dentro dos prazos adequados, por empresa terceirizada Abreu Ambiental Tratamento de Água Efluente e Higienização de Caixas de Água (Jundiaí-SP).



Não foi apresentado o monitoramento e respectivos registros diários da qualidade da água potável, das características organolépticas como cor aparente, sabor, odor, turvação, pH, cloro livre coletadas na entrada dos reservatórios de água e na entrada do pré-tratamento, contrariando o Artigo 47 da RDC 11/2014 ANVISA/MS. .

Verificado que dispõe de dosador de cloro, filtro de areia, e filtro de carvão instalados posteriormente aos reservatórios de água de 5.000L, e anteriores ao STDAH.

- Água purificada – STDAH

O sistema é composto por dosador de cloro, filtro de areia, filtro de carvão, abrandador catiônico e aniônico, Osmose Reversa de duplo passo (OR), 2 condutivímetros em linha, Lâmpada UV, gerador de ozônio, armazenamento em reservatório de PVC com fundo cônico de aproximadamente 1.200L dotado de filtração no respiro, que abastece aos pontos de uso (equipamentos de diálise e setor de reuso de capilares), com retorno em looping 24 horas e linha de transmissão em PVC.

Solicitado e não apresentado o memorial descritivo dos reservatórios com todas as etapas e fases do abastecimento, com descrição detalhada, tipo de vedação e compartimentação, tipos de válvulas e indicação de fluxo do STDAH, contrariando o artigo 48 da RDC 11/2014/Anvisa/MS.

Não foi apresentado plano de gerenciamento de tecnologia em saúde para a limpeza e desinfecção do STDAH.

Solicitado e não apresentado procedimentos (POPs) para monitoramento, controle, sanitização regeneração/ substituição dos filtros, lâmpadas, resinas, etc.

O monitoramento mensal da qualidade da água STDAH é realizado pelo laboratório Hidrolabo Laboratório de Controle de Qualidade LTDA, com coletas em pontos diversos do sistema, retorno do reuso, máquinas alternadas, retorno do loop.

Evidenciado durante a inspeção que há laudos emitidos, para os ensaios realizados, com pareceres de satisfatoriedade dos parâmetros aferidos, mas que, no entanto, possuem valores divergentes do preconizado em legislação (valores superiores ao máximo permitido para a finalidade definidos pela RDC 11/2014).

Não foram apresentadas evidências de verificação da qualidade da água em função de manifestações pirogênicas, bacteremias ou suspeitas de septicemias apresentadas pelos usuários do serviço, contrariando o Artigo 52 parágrafo único da RDC 11/2014.

A manutenção do sistema de tratamento de água é realizada pela empresa CDG Projetos e Serviços EIRELI - CNPJ 13.932.448/0001-95 Nome fantasia Water Works, porém não foram apresentadas evidências de treinamento para o profissional que realiza diariamente testes com a água antes do início da diálise.

Verificado os 3 últimos relatórios de visita técnica realizadas pela empresa WaterWorks em 03/01/2019 nº 05.2069.0007, em 08/02/2019 nº 05.2019.0070, e em 11/03/2019 nº 05.2019.0132, estando os mesmos em conformidade.

O depósito de materiais e insumos possui área(s) específica(s) destinada(s) ao armazenamento dos produtos e insumos, em bom estado de conservação, higiene e ventilação.



Armazenamento dos produtos realizados em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.

Mecanismos de prevenção e combate a insetos e roedores devidamente registrados.

Concentrados químicos utilizados para diálise possuem registro no Ministério da Saúde.

Segrega adequadamente os resíduos de saúde infectantes dos resíduos de saúde comum em sacos plásticos próprios. Pérfuro-cortantes são acondicionados em recipientes com paredes rígidas identificados com símbolo de resíduo infectante e respeitando a linha máxima para acondicionamento destes. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada regularizada junto aos órgãos competentes.

O serviço registra e realiza notificação de acidente de trabalho.

Foram observados Atestados de Saúde Ocupacional nas modalidades admissional, periódicos e demissionais.

Quadro de Recursos Humanos – médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem segundo preconizado pela Portaria MS 1675/2018.

Contudo, nota-se claramente a insuficiência dos recursos humanos (principalmente no campo da enfermagem) para a execução dos procedimentos operacionais (técnicos não dominam as rotinas implicando em sobrecarga e inadequação na execução dos procedimentos; também nota-se que o profissional responsável técnica de enfermagem executa funções assistenciais e de supervisão incorrendo em sobrecarga e execução deficitária de ambas as tarefas).

Notou-se a ocorrência de afastamentos profissionais por motivos de saúde, o que tem levado a cobertura das escalas com acionamento dos profissionais já atuantes na instituição, o que resulta em sobrecarga de execução de serviços. Nota-se a necessidade de implementação efetiva de medidas de capacitação e adoção de condutas com finalidade de promoção da segurança dos pacientes (revisão dos procedimentos de abordagem de prescrições e execução de tarefas).

Possui equipe multidisciplinar (nutricionista, psicóloga e assistente social) com registros de seus atendimentos segundo a frequência esperada.

Apresentou cópia de contrato de prestação de serviços para suporte em terapia intensiva e semi intensiva firmado com o Hospital da Unimed de São Roque (CNPJ 74.521.188/0002-30), assinado em 2012 e com validade indeterminada. Foi apresentado termo de reajuste dos valores praticados emitidos em 2016, que evidencia a manutenção da relação entre as partes.

Apresentou contrato (termo aditivo firmado em 13/08/2018) de prestador executor de fístulas arterio venosas firmado com ACS Brasil Cirúrgica LTDA (CNPJ 11.599.226/0001-77). Também foram apresentadas notas fiscais eletrônicas de serviços (NFS-e) emitidas no município de São Paulo (NFS: N°s 2880, 2916, 2945, 2981, 3020 e 3049) referentes aos serviços executados desde o mês de Outubro/18.

Foi também apresentado declaração de retaguarda hospitalar para baixa e média complexidade com referência da Santa Casa de Misericórdia de São Roque.

Apresenta, por fim, contrato firmado para prestação de serviço de ambulâncias para urgências emergências e transferências com Translife Emergências Médicas Dois EIRELI – ME (CNPJ 22.078.079/0001-06); e contrato para execução de diagnóstico por imagem firmado com Ativa Saúde

Assistência Médica S/S.

Apresentou fora da data oportuna os indicadores epidemiológicos referentes aos meses de janeiro e fevereiro de 2019, levando assim, à detecção do aumento dos casos de infecção e mortalidade.

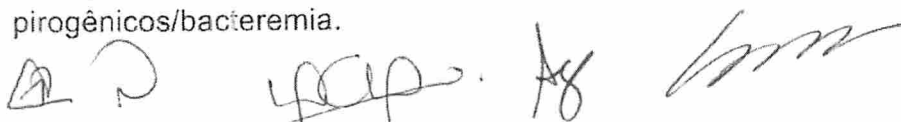
Observa-se a notificação de 10 óbitos em janeiro, 08 em fevereiro. Contudo, a articulação entre os serviços de VISA e Regulação do Departamento de Saúde de São Roque aferiram tratar-se de 08 óbitos ocorridos em fevereiro e 14 óbitos em março, para os quais não houve notificação à VISA em Março;

Diante do observado e somado à piora nos indicadores epidemiológicos, constata-se que há risco iminente à saúde pública para o seguimento no desenvolvimento das atividades de hemodiálise no estabelecimento.

As avaliações documentais não permitiram inferir adequadamente quais as causas relacionadas à ocorrência dos eventos notificados, uma vez que não possuem na integralidade as informações referentes à assistência prestada no estabelecimento.

Não Conformidades evidenciadas:

- Solicitado e não apresentadas evidências de procedimentos de desinfecção dos equipamentos de ar-condicionado.
- Não foram apresentadas as planilhas de testagem diária do equipamento do gerador Stenel (81KVA).
- Observou-se que os prontuários não apresentavam as informações necessárias ao rastreio da assistência de forma sistematizada e clara, não obedecendo ordem cronológica dos eventos havendo inconsistência de informações registradas e sem a totalidade das informações necessárias (dados de evolução médica e de enfermagem, eventos adversos, resultados de exames e medicações prescritas).
- Constatadas anotações divergentes no que tange ao reprocessamento dos capilares (reuso de paciente sem a anotação do reprocessamento em folha de reuso quando há evolução médica para o período).
- Não há plano terapêutico individualizado para os procedimentos de diálise, havendo a adoção de métodos similares a todos os pacientes.
- Não foram observados exames de hemocultura referentes à admissão de pacientes hospitalizados que foram admitidos ou que reingressaram no serviço, impossibilitando portanto a identificação de possíveis agentes patogênicos. Ao questionamento fomos informados pelos médicos do estabelecimento de não tratar-se de protocolo instituído.
- Não foram apresentadas evidências da atuação do Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA), que contemple: a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção e reação pirogênica; a investigação epidemiológica nos casos de eventos adversos graves, e avaliação das rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas.
- Não foram observadas atas de discussão de casos e diagnóstico situacional para adoção de medidas diante dos eventos analisados. Não há métodos eficazes para rastreabilidade de eventos pirogênicos/bacteremia.



- Observadas ações que divergem do proposto em POP, documento norteador do trabalho da equipe, por exemplo: anotações em divergência, uso inadequado de EPIs, registro inadequado de eventos.
- O Serviço possui registro da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa assinado pelo paciente, porém com inconsistências no preenchimento, ou seja, falhas nas anotações.
- Observou-se a ocorrência de anotações não fidedignas acerca dos parâmetros de controle para o reprocessamento do insumo (dialisador).
- Não foram apresentadas evidências de sanitização dos dispositivos de guarda dos kits de diálise utilizados como bandeja para transporte do insumo com finalidade de descontaminação.
- Há POP para desinfecção de poltronas e equipamentos de diálise. Contudo, observou-se inconsistência entre o descrito em processo e o implementado em campo. Foi observada a realização de procedimento com material divergente do especificado em Protocolo Padrão (não adoção do uso de limpador descartável do tipo 'perfex'). Observou-se a utilização dos mesmos materiais, pela equipe de higiene, em processos de desinfecção de máquinas, poltronas e chão. Não havia sistemática na realização dos procedimentos de desinfecção/descontaminação, apesar das evidências de capacitação dos profissionais.
- Observou-se que não havia uso adequado dos insumos, com uso inadequado de máscaras e luvas como por exemplo manipulação de pacientes diferentes sem a troca dos itens descartáveis.
- Há sala, anexa ao salão de diálise, onde é mantida a máquina reserva, no momento da inspeção, foi verificado no local a existência de itens alheios à atividade (roupas, bolsas, potes de alimentos) e a higiene não satisfatória do local (presença de teias de aranha e insetos mortos).
- Não foram observados protocolos de desinfecção ou sistemática para o uso dos equipamentos em possíveis quadros de isolamento de contato.
- O serviço realiza o reprocessamento automático e utiliza até 20 vezes os dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) para o mesmo paciente. Realiza também a medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente descartando o dialisador quando redução superior a 20% do volume inicial. Contudo, os processos implementados não permitem concluir as boas práticas de reprocessamento, havendo evidências de falhas processuais.
- Não foi apresentado o monitoramento e respectivos registros diários da qualidade da água potável das características organolépticas como cor aparente, sabor, odor, turvação, pH, cloro livre coletadas na entrada dos reservatórios de água e na entrada do pré-tratamento, contrariando o Artigo 47 da RDC 11/2014 ANVISA/MS.
- Solicitado e não apresentado um memorial descritivo dos reservatórios com todas as etapas e fases do abastecimento, com descrição detalhada, tipo de vedação e compartimentação, tipos de válvulas e indicação de fluxo do STDAH, contrariando o artigo 48 da RDC 11/2014/Anvisa/MS.
- Não foi apresentado plano de gerenciamento de tecnologia em saúde para a limpeza e desinfecção do STDAH.
- Solicitado e não apresentado procedimentos (POPs) para monitoramento, controle, sanitização, regeneração/ substituição dos filtros, lâmpadas, resinas, etc.

D

D

LPCP

LPCP

No.01.000022/19

- Evidenciado durante a inspeção que há laudos emitidos, para os ensaios realizados, com pareceres de satisfatoriedade dos parâmetros aferidos, mas que no entanto, possuem valores divergentes do preconizado em legislação (valores superiores ao máximo permitido para a finalidade definidos pela RDC 11/2014).
 - Não foram apresentadas evidências de verificação da qualidade da água em função das manifestações pirogênicas, bacteremias ou suspeitas de septicemias apresentadas pelos usuários do serviço, contrariando o Artigo 52 parágrafo único da RDC 11/2014.
 - Quadro de Recursos Humanos – médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem segundo preconizado pela Portaria MS 1675/2018.
- Contudo, nota-se claramente a insuficiência de recursos humanos (principalmente no campo da enfermagem) para a execução dos procedimentos operacionais (técnicos não dominam as rotinas implicando em sobrecarga e inadequação na execução dos procedimentos; também nota-se que o profissional responsável técnica de enfermagem executa funções assistenciais e de supervisão incorrendo em sobrecarga e execução deficitária de ambas as tarefas).
- Apresentou fora da data oportuna os indicadores epidemiológicos referentes aos meses de janeiro e fevereiro de 2019, levando assim, à detecção do aumento dos casos de infecção e mortalidade.
 - Observa-se a notificação de 10 óbitos em janeiro, 08 em fevereiro. Contudo, a articulação entre os serviços de VISA e Regulação do Departamento de Saúde de São Roque aferiram tratar-se de 08 óbitos ocorridos em fevereiro e 14 óbitos ocorridos em março, para os quais não houve notificação à VISA em Março;
 - Diante do observado e somado à piora nos indicadores epidemiológicos, constata-se que há risco iminente à saúde pública para o seguimento no desenvolvimento das atividades de hemodiálise no estabelecimento.

Providências Adotadas:

Diante das irregularidades acima descritas, configurando risco iminente à saúde pública e somado às evidências epidemiológicas, lavrou-se aos Autos de Infração Nº 065/19 e 066/19 por 'transgredir outras normas legais federais ou estaduais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde' (artigos 7º, 11º, 12º, 47º, 52º, 56º e 57º da RDC ANVISA/MS Nº 11/2014).

Ainda foi lavrado o Auto de Imposição de Penalidade de Interdição Nº 098/2019 com a determinação da Interdição do estabelecimento como medida cautelar.

Foram instalados lacres de segurança nas salas de diálise, sala de emergência, sala de osmose e almoxarifados.

Além disso, com a finalidade de preservar a integridade documental dos registros da assistência foram lacrados os prontuários físicos em área fechada com chaves e uso de lacres de segurança.

Os pacientes assistidos deverão ser encaminhados/transferidos para serviços de diálise credenciados pelo Estado e regularizados perante os órgãos públicos.

Deverão os profissionais responsáveis técnicos (médicos) apresentar, no prazo de 7 (sete) dias (após a deslacrção do espaço físico) relatório com a revisão dos óbitos detectados nos meses de janeiro, fevereiro e março.

Deverão, os relatórios, constar de dados clínicos, dados referentes aos procedimentos de diálise cópias das declarações de óbitos, cópias dos exames e relato dos profissionais.

Será instaurada, ainda, pelo Departamento de Saúde de São Roque, uma Comissão Multidisciplinar de Revisão de Infecções e Investigação de Óbitos para confrontação com os dados apresentados pelo estabelecimento e registrados nos prontuários.

- Considerações finais:

Considerações finais:

De acordo com o descrito neste relatório FP/SIVISA o estabelecimento de saúde CEMENE não cumpre aos parâmetros dos instrumentos regulatórios para Serviço de Terapia Renal Substitutiva estabelecidos pelas Resoluções RDC 63/2011, 11/2014, 389/2014 - ANVISA/MS, e, Portaria MS N 1675/2018, o que culminou na interdição do mesmo.

Conclusão: Insatisfatório

Risco: Elevado

Equipe inspetora:

(Quem assina o relatório)

- Providências:

16. ORIENTAÇÃO TÉCNICA

14. LAVRATURA DE AUTO DE INFRAÇÃO

11. INTERDIÇÃO TOTAL DO ESTABELECIMENTO

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Insatisfatório com interdição total

Elevado

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

3126

ANDRÉA GODINHO

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

17798

DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA

11081

MATHEUS LEME LORES

Enfermeira - COREN 011750
Vigilância Sanitária

Francisco José da Cruz Neto
Chefe de Serviço de Saúde
Vigilância Sanitária
COREN-SP 255.071
Matheus Leme Lopes
Dentista - CRO 91144
Vigilância Sanitária

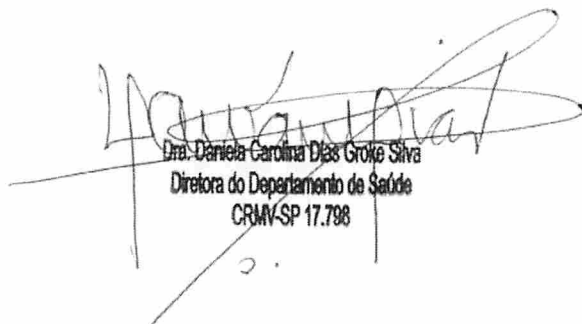
05/04/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág. 1

No.01.000022/19

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.


Dra. Daniela Carolina Dias Grois Silva
Diretora do Departamento de Saúde
CRMV-SP 17.798





Prefeitura da Estância Turística de São Roque
Estado de São Paulo
Departamento de Saúde
Vigilância Sanitária Municipal

São Roque, 05 de Abril de 2019.

OFÍCIO VISA Nº 032/2019

Venho, pelo presente, encaminhar informações referentes às instituições **CENTRO MÉDICO NEFROLÓGICO (CEMENE) (CNPJ 08.029.075/0002-98)**, interditado após inspeção realizada pela equipe de Vigilância Sanitária.

Segue anexo cópia da Ficha de Procedimentos Nº, elaboradas após vistorias ocorridas em 01 de Abril.

Diante disto, encaminho o documento para a apreciação de vossa senhoria e coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Aproveito a oportunidade para reiterar meus votos de estima e apreço.

Atenciosamente,

Francisco José da Cruz Neto
Chefe de Serviço de Saúde – Vigilância Sanitária
COREN/SP 255.071

Exmo. Sr.
Dr. Washington Luiz Rodrigues Alves
Promotor de Justiça

203/19

05/04/19

R



Prefeitura da Estância Turística de São Roque
Estado de São Paulo
Departamento de Saúde
Vigilância Sanitária

São Roque, 23 de Abril de 2019.

PROTOCOLO Nº 7.037/2019

Trata-se de IMPUGNAÇÃO AO ATO DE INTERDIÇÃO, interposta em 10/04/2019 por **CENTRO MÉDICO E NEFROLÓGICO (CNPJ 08.029.075/0002-98)** aos Autos de Infração Nº 065 e 066/2019 (de 1º e 02/04/2019) por **'transgredir outras normas legais federais ou estaduais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde'** (artigos 7º, 11º, 12º, 47º, 52º, 56º e 57º da RDC ANVISA/MS Nº 11/2014).

Em sua defesa, o requerente relata a adoção de medidas de controle e corretivas aos apontamentos constantes nos Autos de Infração que culminaram com a penalidade de Interdição do estabelecimento. Anexa, ainda, ao protocolo as cópias dos documentos assistenciais e comprobatórios de execução de serviços e capacitações do corpo técnico (Manual de Biossegurança; Manual do Reuso; Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos – PCPIEA; Manual de Procedimentos em Diálise; POP de Núcleo de Segurança do Paciente; Manual Padrão de Limpeza e Higienização; cópia do contrato de prestação de serviços de remoção de pacientes firmado com TRANSLIFE EMERGÊNCIAS MÉDICAS DOIS EIRELE – ME (CNPJ 22.078.079/0001-06); impressos de checklist de sala de emergência, carrinho de emergência, folha de prescrição e controle de diálise; planta baixa do sistema de tratamento de água elaborado por WaterWorks Equipamentos e Sistemas de Água S/A; Certidão de Responsabilidade Técnica de Pessoa Jurídica da empresa CDG Projetos e Serviços EIRELI – EPP (WaterWorks) em nome do Engº Benny Alcalay (CREASP 5061129450); ata de capacitação de colaboradores, datada de 09/04/2019 para os manuais revisados e treinamento da equipe de higiene; planilhas de controle diário de características físicas e organolépticas da água dos meses de janeiro, fevereiro e março; certificado de execução de limpeza dos reservatórios de água executado por Abreu Ambiental; relatórios de visitas técnicas dos meses de janeiro, fevereiro e março, emitidos por WaterWorks com descrição dos serviços de manutenção corretiva e preventiva do sistema de tratamento de água).

É alegado, ainda, pela autuada que a regularização dos apontamentos realizados após a vistoria de 1º de Abril foi implementada, uma vez que tratam-se de apontamentos de *'cunho protocolar'*.

O fato é que a documentação apresentada pela autuada não configura evidência suficiente para que seja emanada a desinterdição do estabelecimento.

Assim como relatado na FP SIVISA Nº 01.000021/19 (anexo), elaborada após vistoria conjunta com DRS XVI, GVS e GVE XXXI, constatou-se que além da não apresentação de documentos necessários à fiscalização para aferição dos



Prefeitura da Estância Turística de São Roque
Estado de São Paulo
Departamento de Saúde
Vigilância Sanitária

parâmetros de qualidade da assistência prestada, ocorria a não implementação efetiva das medidas descritas nos documentos apresentados.

Tomemos, por exemplo, os Protocolos Operacionais de Enfermagem e as Atas de Capacitação de colaboradores – apresentados em inspeções prévias – que previam os procedimentos sanitários a serem adotados quando da implementação da assistência: à ocasião das inspeções foi constatada a elaboração e apresentação dos documentos. Contudo, foi observado in loco o descumprimento dos parâmetros dispostos em documentos técnicos norteadores.

No que tange aos registros em prontuários averiguou-se a não documentação precisa dos procedimentos em prontuários, ocorrendo ausência de registros e inconsistências de informações, o que implica em risco aos pacientes. A simples elaboração de orientação técnica por parte dos responsáveis técnicos não é suficiente para evidenciar a adoção de boas práticas, uma vez que é de conhecimento público e notório o dever ético e legal dos profissionais de saúde em registrar devidamente de suas ações assistenciais.

Em relação garantia de assistência em caso de intercorrências, é informado pelo estabelecimento a adoção de medidas de revisão e controle de equipamentos de emergência, e, informada a contratação de serviço de remoção de pacientes. No entanto, a equipe de fiscalização constatou que à ocasião de emergências havia o encaminhamento, por vezes inadvertido, ao Serviço de Pronto Atendimento da Santa Casa de São Roque. Foi apresentada reclamação, oriunda da administração da Santa Casa de São Roque, onde são relatadas dificuldades em tratativas junto à CEMENE para solicitação e encaminhamento de paciente assistido pelo serviço de diálise ao serviço de suporte de terapia intensiva contratado (Hospital da Unimed de São Roque). Além disso, esta chefia precisou intervir em determinada ocasião para que o serviço de diálise acionasse o serviço contratado de transporte para que realizasse o devido encaminhamento de paciente para serviço de cirurgia vascular. Assim, verifica-se que a mera apresentação de contratos e documentos técnicos não implica, necessariamente, na utilização devida e no acionamento dos serviços contratados para garantia de assistência aos pacientes.

No que se refere aos padrões de monitoramento de qualidade da água, observou-se falhas processuais, como a não apresentação de documentos em sua integralidade às ocasiões de inspeções prévias e a não tomada de medidas de controle diante de eventos adversos com possível origem no sistema de tratamento e abastecimento de água para diálise. Como exemplo, podemos tomar os laudos N°s 7440/2019 de 08/02/2019, e, 13337/2019 de 12/03/2019 que não foram apresentados à fiscalização durante inspeções, e, que apresentam valores inadequados para o parâmetro 'bactérias heterotróficas'. Assim, observa-se que não apenas deixou de existir a vigilância sobre os dados, pela Instituição, como deixou-se de apresentar tais informações à fiscalização quando em vistoria.

Por fim, deve ser ressaltado que a maior motivação para a tomada de medidas junto ao estabelecimento foi a alteração dos índices epidemiológicos apresentados à VISA Municipal, onde detectou-se aumento na ocorrência de infecções associadas à assistência em saúde, número de hospitalizações e óbitos.



Prefeitura da Estância Turística de São Roque
Estado de São Paulo
Departamento de Saúde
Vigilância Sanitária

Não há parecer definitivo, até o momento, que conclua a associação entre os óbitos ocorridos e as falhas averiguadas. Contudo, as inadequações apontadas denotam claramente o impacto negativo sobre a assistência e configuram-se como fator de risco extremo para o desenvolvimento das atividades pelo estabelecimento.

O estabelecimento não demonstrou efetividade alguma das ações previstas no Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA) que estava instituído através de protocolo validado pelos responsáveis, mas sem ações que refletissem suas medidas implementadas.

Deve ser registrado que à monitorização dos pacientes transferidos do serviço interditado foi detectada a ocorrência de infecção em mais de trinta pacientes, o que sugere claramente a não implementação de medidas de controle eficazes para os processos desenvolvidos no local.

O Departamento de Saúde de São Roque nomeou uma Comissão Multidisciplinar de Investigação de Infecções e Revisão de Óbitos (Decreto Municipal Nº 8994/2019 de 03/04/2019) para que sejam averiguados os prontuários dos pacientes que evoluíram a óbito no período do primeiro trimestre de 2019 e seja esclarecido se houve correlação entre as causas de morte e possíveis inadequações na assistência. Até que haja a finalização dos trabalhos da Comissão é inviável concluir se existe associação entre os eventos detectados e os apontamentos observados pela equipe de fiscalização. No entanto, é nítido que o controle inadequado das variáveis de qualidade implicaram diretamente na qualidade da assistência e na geração de riscos aos pacientes assistidos.

Sendo assim, considerando as evidências de inadequações, o impacto negativo à assistência prestada pelo estabelecimento e a necessidade de maior investigação para esclarecimento de eventos ocorridos, julgo adequada a ação da equipe de fiscalização com a finalidade de manutenção da garantia de segurança aos pacientes assistidos pela instituição, e, opto pelo INDEFERIMENTO da defesa com o seguimento do processo administrativo com a manutenção da Penalidade de INTERDIÇÃO e a lavratura de Auto de Imposição de Penalidade de Multa.

Francisco José da Cruz Neto

Chefe de Serviço de Saúde – Vigilância Sanitária

08.029.075/0002-98

CREMESP 255-071

Ciente:

Instituto Sulamericano para a Promoção da
Unidade no Desenvolvimento Sustentável

Assessoria Jurídica

Rua Santa Izabel, 166 - Bloco B Hematologia
Vila Marques - CEP 18130-565

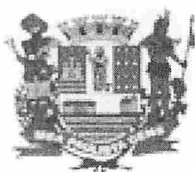
SÃO ROQUE - SP

CENTRO MÉDICO E NEFROLÓGICO

CNPJ 08.029.075/0002-98

DATA: 23/04/2019



**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001259/12

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

03/05/2012

03/05/2012

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO DE ROTINA NO LOCAL PARA FINS DE LIBERAÇÃO DE LICENÇA

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

Municipal

Estadual

- Pessoas contactadas:

RAFAEL SPINARDI MARQUES RG: 30.847.805-8

- Relato da situação:

TRATA-SE DE SERVIÇO DE DIALISE E NEFROLOGIA EM PROCESSO DE LICENCIAMENTO EM FASE DE TERMINO. NOTIFICADO A PROVIDENCIAR: 1) SALA DE REUSO - INSTALAÇÃO DE MAQUINAS DE LAVAGEM DOS DIALISADORES 2) APRESENTAÇÃO DA EQUIPE TECNICA DE ACORDO COM A CAPACIDADE 3) SALA DE HEMODIALISE - PRESENÇA DE FIOS EXPOSTOS (EMBUTIR FIOS) 4) COZINHA - INSTALAÇÃO DE TELAS NAS JANELAS 5) LTA - ALTERAÇÃO DA ESTRUTURA FISICA DA SALA DE MEDICAMENTOS PARA COPA. 6) COBERTURA DA AREA EXTERNA: - VESTIARIOS DE FUNCIONARIOS ATE A AREA INTERNA DA CLINICA 7) TROCA DE TODOS OS RALOS PARA RALOS ESCAMOTEAVEIS. 8) SISTEMA DE VENTILAÇÃO ARTIFICIAL NO BANHEIRO PARA DEFICIENTE. 9) APRESENTAÇÃO DE TODOS OS CONTRATOS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO "RECONHECIDOS EM CARTORIO". 10) APRESENTAÇÃO DOS MANUAIS DE BOAS PRATICAS

- Considerações finais:

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

No.001259/12

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Insatisfatório

Moderado

30

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

3126

CILMARA RODRIGUES DE ANDRADE BORBA

ANDRÉA GODINHO

GILBERTO RIBEIRO PEREIRA

11247

SILVIA MENDES LOPRETO



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001899/12

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

27/06/2012

27/06/2012

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

INSPEÇÃO PARA O CUMPRIMENTO DAS LEGISLAÇÕES SANITÁRIAS PARA O
FUNCIONAMENTO INICIAL DO SERVIÇO DE DIÁLISE E NEFROLOGIA.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

Municipal

Estadual

- Pessoas contactadas:

CÉLIA SPINARDI MÉDICA NEFROLOGISTA RESPONSÁVEL LEGAL E TÉCNICA

CPF:632.554.308-44 CRM/SP 42747

- Relato da situação:

ESTIVEMOS EM VISTORIA NO DIA 27 DE JUNHO DE 2012, NO ISDEM - INSTITUTO SULAMERICANO PARA PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E MULTISSETORIAL, CNPJ: 08.029.075/0002-98, SOB O NOME FANTASIA  CENTRO MÉDICO E NEFROLÓGICO UNIDADE SÃO ROQUE , SITO   RUA SANTA ISABEL, N 186, NA CIDADE DE SÃO ROQUE, COM A FINALIDADE DE INSPEÇÃO PARA OBTENÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO INICIAL DE SERVIÇOS DE DIÁLISE E NEFROLOGIA (CNAE 8640-2/03). TRATA-SE DA UNIDADE NOVA EXTRA-HOSPITALAR, COM ATENDIMENTO PRIVADO (CONVÊNIOS E PARTICULARES) E CONVENIADO AO SUS (FASE DE CREDENCIAMENTO JUNTO AO SUS); A ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO SERÁ INTERMUNICIPAL. O SERVIÇO ENCONTRA-SE INSTALADO EM EDIFICAÇÃO HORIZONTAL ESPECÍFICO PARA A ATIVIDADE, COM FÁCIL ACESSO, INCLUSIVE PARA DEFICIENTES E COM SINALIZAÇÃO INDICATIVA DA

No.001899/12

UNIDADE, DE ACORDO COM LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO (LTA) APROVADO PELA VISA MUNICIPAL. O HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO SERÁ DAS 5:30 MIN. ÀS 21:30 MIN., EM TRÊS TURNOS, SENDO O 1º TURNO DE 4 HORAS, DAS 6:00H ÀS 10H.; O 2º TURNO DE 4 HORAS, DAS 11H ÀS 15H; E O 3º TURNO DE 4 HORAS, DAS 16H ÀS 20H, DE SEGUNDA À SÁBADO. POSSUI CAPACIDADE PARA 35 MÁQUINAS DE DIÁLISE, PORÉM INICIARÁ AS ATIVIDADES COM 12 MÁQUINAS NOVAS, SENDO DEZ EM ATIVIDADE, UMA RESERVA, UMA UTI NO HOSPITAL RETAGUARDA; TOTALIZANDO 12 MÁQUINAS DA MARCA FRESENIUS® MODELO 4008-S E UMA DA MARCA TINA®, QUE ESTÁ NA UTI JUNTAMENTE COM OSMOSE PORTÁTIL. O SERVIÇO DE DIÁLISE TERÁ COMO ATIVIDADE PRINCIPAL HEMODIÁLISE (HD); TAMBÉM OFERECERÁ DIÁLISE PERITONEAL AMBULATORIAL CONTÍNUA (DPAC), DIÁLISE PERITONEAL AUTOMÁTICA (DPA) E DIÁLISE PERITONEAL INTERMITENTE (DPI), PORÉM EM MENOR QUANTIDADE. POSSUI SOMENTE SALA BRANCA, NÃO ATENDERÁ PACIENTES COM HEPATITE E HIV. RECURSOS HUMANOS: MÉDICOS NEFROLOGISTA:01 ENFERMEIROS:01 TÉCNICOS DE ENFERMAGEM:02 AUXILIARES DE ENFERMAGEM:01 NUTRICIONISTA:01 PSICÓLOGO:01 ASSISTENTE SOCIAL:01 RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO ÁGUA (OSMOSE):01 ADMINISTRATIVO:03 COPA/LIMPEZA:02 OS FUNCIONÁRIOS ESTÃO IMUNIZADOS DE ACORDO COM O PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO. O HOSPITAL DE RETAGUARDA PARA UTI É O HOSPITAL DA UNIMED DE SÃO ROQUE - CNPJ:74521188000230 - CEVS:35506051-861-000007-1-0, LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA VISA EM VIGÊNCIA ATÉ 19/10/2012, APRESENTADO CONTRATO FIRMADO PARA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO. PARA RETAGUARDA HOSPITALAR DE INTERNAÇÃO E ATENDIMENTO NO PRONTO ATENDIMENTO EXCETO UTI SERÁ REALIZADO PELO HOSPITAL IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO ROQUE - CNPJ:70945936000170(01), CEVS:35506051-861-000013-1-7, LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA VISA EM VIGÊNCIA ATÉ 19/09/2012, APRESENTADO TERMO DE COMPROMISSO FIRMADO. A REMOÇÃO DOS PACIENTES PARA RETAGUARDA UTI SERÁ REALIZADA PELO SERVIÇO DE AMBULÂNCIA MUNICIPAL DO DEPARTAMENTO DE SAÚDE. OFERECERÁ OS DEMAIS SERVIÇOS: NUTRIÇÃO E DIETÉTICA, ASSISTÊNCIA SOCIAL E PSICOLOGIA. APRESENTADA DOCUMENTAÇÃO DOS PROFISSIONAIS EM QUESTÃO. MANUAIS DE NORMAS E ROTINAS FORAM ESCRITOS, DATADOS E ASSINADOS PELA OS RTS E ESTÃO DISPONÍVEIS NO LOCAL, SENDO UTILIZADOS PARA DISTRIBUIÇÃO DE TRABALHOS E ATRIBUIÇÕES DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS E DE ENFERMAGEM, PROCESSAMENTO DE ARTIGOS E SUPERFÍCIES, CONTROLE E MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA, EQUIPAMENTOS MÉDICOS E DE BIOSSEGURANÇA. OS PRONTUÁRIOS MÉDICOS SERÃO MANUSCRITOS E DIGITALIZADOS; OS MANUSCRITOS FICARÃO ARQUIVADOS EM ESTANTE PLÁSTICA PRÓPRIA NA RECEPÇÃO DO SERVIÇO. SALA DE ESPERA/RECEPÇÃO: PISO DE MATERIAL CERÂMICO LISO E LAVÁVEL EM COR CLARA, COM 28 CADEIRAS TIPO POLTRONAS, BEBEDOURO, SANITÁRIOS FEMININO/MASCULINO PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ O TETO, PISO MATERIAL LAVÁVEL, PIA, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, RALOS ESCAMOTEÁVEIS, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, TELEVISOR, BALCÃO DA RECEPÇÃO DE ALVENARIA COM ADAPTAÇÃO PARA ATENDIMENTO A CADEIRANTES, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO, TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE

ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. CONSULTÓRIO MÉDICO: PISO DE MATERIAL CERÂMICO LISO E LAVÁVEL EM COR CLARA, PAREDE REVESTIDA COM TINTA LAVÁVEL EM COR CLARA, PIA, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, ARMÁRIO, MACA PAR ATENDIMENTO, MESA E CADEIRAS, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. SANITÁRIOS (MÉDICOS E FUNCIONÁRIOS - DUAS UNIDADES): PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ O TETO, PISO MATERIAL LAVÁVEL, PIA, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, RALOS ESCAMOTEÁVEIS, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE.

DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS: PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ O TETO, PISO MATERIAL LAVÁVEL, PRATELEIRAS DE METAL E REVESTIDAS DE FÓRMICA, ESTRADO (¿PALLETS¿) PLÁSTICO, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE.

SANITÁRIOS PARA DEFICIENTES: VENTILAÇÃO ATRAVÉS DE EXAUSTÃO, PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ O TETO, PISO MATERIAL LAVÁVEL, PIA, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, RALOS ESCAMOTEÁVEIS, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. ÁREA PARA LAVAGEM DE FÍSTULAS: PAREDE COM MATERIAL CERÂMICO, COMPOSTA DE UM LAVATÓRIO REVESTIDO DE GRANITO, COM CERCA DE QUATRO TORNEIRAS COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO. ÁREA DE PESAGEM DOS PACIENTES: COMPOSTA POR DUAS BALANÇAS DIGITAIS, SENDO UMA ADAPTADA PARA CADEIRANTES. DEPÓSITO DE MACAS E CADEIRAS DE RODAS: ÁREA ABAIXO DA ESCADA, COM PAREDES REVESTIDAS COM TINTA LAVÁVEL E IMPERMEÁVEL E PISO DE MATERIAL CERÂMICO; EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE.

ESTACIONAMENTO DE CADEIRA DE RODAS: LOCAL COM DELIMITAÇÃO NO PISO, COM CAPACIDADE PARA TRÊS CADEIRAS DE RODAS, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. COZINHA (PACIENTES): PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ 2 METROS DE ALTURA, PISO COM REVESTIMENTO DE MATERIAL CERÂMICO, DESPENSA, FLUXO DE ALIMENTAÇÃO SEPARADO EXTERNAMENTE, GELADEIRA, FORNO MICROONDAS, CAFETEIRA, PIA DE GRANITO, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, RALOS ESCAMOTEÁVEIS, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA - DML: PAREDES REVESTIDAS COM AZULEJO ATÉ O TETO, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, TANQUE CERÂMICO, PAPEL TOALHA, SUPORTE PARA ESTENDER PANOS, VASSOURAS E PRATELEIRAS PARA GUARDA DE MATERIAIS DE LIMPEZA, LOCAL EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. REFEITÓRIO (PACIENTES): PAREDE REVESTIDA COM TINTA À ÓLEO, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO, TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE, MESA COM OITO CADEIRAS, SUPORTE DE PAPEL TOALHA E SUPORTE PARA ÁLCOOL GEL. EMERGÊNCIA E OBSERVAÇÃO: PAREDE REVESTIDA COM TINTA À ÓLEO, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, LIXEIRA COM TAMPA E ACIONADA POR PEDAL, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM

No.001899/12

ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE, COMPOSTA PELOS SEGUINTE EQUIPAMENTOS: MACA, ELETROCARDIOGRAMA, CARRO DE EMERGÊNCIA COMPOSTO POR DESFIBRILADOR, MONITOR CARDÍACO, RESPIRADOR, LARINGOSCÓPIO, AMBU, CÂNULAS PARA INTUBAÇÃO, ASPIRADOR DE SECREÇÕES E TORPEDO DE OXIGÊNIO. DIÁLISE PERITONEAL: PAREDE REVESTIDA COM TINTA À ÓLEO ATÉ O TETO, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, COM PIA, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, LIXEIRA COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, AMBIENTE AREJADO E BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE, COMPOSTA POR MACA E EQUIPAMENTO PARA DIÁLISE PERITONEAL. REUSO: AUTOMATIZADO, POSSUEM DOIS EQUIPAMENTOS NOVOS DA MARCA SAWBER, PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ O TETO, PISO MATERIAL CERÂMICO, PIA DE GRANITO, PRATELEIRAS DE MATERIAL PLÁSTICO COM GAVETEIRO PARA GUARDA DO DIALISADOR, CAPILARES E EQUIPOS ARTERIAIS E VENOSOS LINHAS VENOSAS COM O NOME DE CADA PACIENTE E TURNO, ESTRADO (PALLETS) PLÁSTICO, EPIS (ÓCULOS, MÁSCARAS COM FILTRO QUÍMICO, AVENTAIS DE BORRACHA COM MANGA LONGA, LUVAS E BOTAS DE BORRACHA), LIXEIRA COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL; AMBIENTE COM PROTEÇÃO, TELAS EM TODAS AS JANELAS, SISTEMA DE EXAUSTÃO, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. POSTO DE PRESCRIÇÃO: ÁREA RESERVADA, LOCALIZADO ENTRE O VÃO LIVRE DO REUSO E A SALA DE HEMODIÁLISE, COM PISO DE MATERIAL CERÂMICO LISO E LAVÁVEL, COM MESA PARA FINALIDADE, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. SALA DA ENFERMEIRA CHEFE: PISO DE MATERIAL CERÂMICO LISO E LAVÁVEL, PAREDES REVESTIDAS COM AZULEJO, ÓCULO DE OBSERVAÇÃO DE TODA ÁREA DA SALA DE HEMODIÁLISE, MESA, COMPUTADOR, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. POSTO DE ENFERMAGEM: LOCALIZA-SE DENTRO DA SALA DE HEMODIÁLISE, POSSIBILITANDO A OBSERVAÇÃO VISUAL TOTAL DE TODAS AS POLTRONAS. PAREDE REVESTIDA COM TINTA LÁTEX DE COR CLARA, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, PIA DE GRANITO COM DUAS CUBAS E TORNEIRAS COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO PARA HIGIENIZAÇÃO DE MÃOS DE FUNCIONÁRIOS, SUPORTE DE PAPEL TOALHA, SABONETE LÍQUIDO E ÁLCOOL GEL, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, BANCADA COM PERNA DE FERRO E TAMPO DE VIDRO. HEMODIÁLISE: PAREDE REVESTIDA COM TINTA LÁTEX DE COR CLARA, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, PIA DE GRANITO COM DUAS CUBAS E TORNEIRAS COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO PARA HIGIENIZAÇÃO DE MÃOS DE FUNCIONÁRIOS, SUPORTE DE PAPEL TOALHA, SABONETE LÍQUIDO E ÁLCOOL GEL, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, AMBIENTE COM VENTILAÇÃO ARTIFICIAL COM DOIS EQUIPAMENTOS DE AR CONDICIONADO COM CAPACIDADE SUFICIENTE PARA A ÁREA, BEM ILUMINADO, 35 CADEIRAS RECLINÁVEIS DE MATERIAL SINTÉTICO, DEZ EQUIPAMENTOS DE DIÁLISE MARCA FRESENIUS® MODELO 4008-S, LOCAL EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. ÁREA DE MANUTENÇÃO: PAREDE REVESTIDA COM TINTA LÁTEX DE COR CLARA, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, LOCAL ONDE FICAM OS MANUAIS DOS EQUIPAMENTOS E EQUIPAMENTOS RESERVA, ASSIM COMO FERRAMENTAS PARA MANUTENÇÃO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO. DEPÓSITO DE GERAL: PAREDE REVESTIDA COM TINTA LÁTEX DE COR CLARA, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, LOCAL

No.001899/12

FECHADO NO MOMENTO DA INSPEÇÃO (EM DESUSO). SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA: TRÊS CAIXAS D' ÁGUA DE 5.000 LITROS (15.000 TOTAL), EM ÁREA COBERTA, PISO REVESTIDO EM CIMENTO GROSSO, FECHADO COM TELA E CADEADO. A ÁGUA DE ABASTECIMENTO É PROVENIENTE DA REDE PÚBLICA SABESP. SALA DA OSMOSE: PISO REVESTIDO COM MATERIAL CERÂMICO, PAREDES REVESTIDAS COM TINTA LAVÁVEL EM COR CLARA, VENTILAÇÃO TELADA, A ÁGUA SOFRE UM PRÉ TRATAMENTO COM FILTRO DE AREIA, ABRANDADOR, FILTRO DE CARVÃO E TRATADA POR OSMOSE REVERSA EM PARALELO POR 24 HORAS, POSSUI SISTEMA DE LOOP ININTERRUPTO (24 H/DIA, 7 DIAS POR SEMANA). TAMBÉM REALIZA TRATAMENTO DA ÁGUA POR GERADOR DE OZÔNIO E RADIAÇÃO ULTRAVIOLETA. TODOS OS EQUIPAMENTOS SÃO NOVOS DA MARCA PURIFIED. OS INSUMOS, TAIS COMO SACARIAS DE SALMOURA SÃO ARMAZENADOS SOB 2 PALLETES, PLÁSTICOS. DISPÕE DE QUADRO ELETRÔNICO PARA PROCESSO DE TRATAMENTO DA ÁGUA PREVENDO TODAS AS FASES COM ALARME SONORO E LUMINOSO. A SALA DE TRATAMENTO DE ÁGUA FICA EM LOCAL DE FÁCIL ACESSO BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. A EMPRESA MAXIÁGUA SOLUÇÃO EM H2O É RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO DE ÁGUA. COZINHA DOS FUNCIONÁRIOS: PAREDES AZULEJADAS ATÉ O TETO, PIA, PISO COM MATERIAL CERÂMICO LISO E LAVÁVEL EM COR CLARA, VENTILAÇÃO TELADA, GELADEIRA, MICROONDAS, MESA COM OITO CADEIRAS, SUPORTE DE PAPEL TOALHA, AMBIENTE BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. VESTIÁRIOS PARA FUNCIONÁRIOS (MASCULINO E FEMININO): CHUVEIRO, PIA, SANITÁRIO, ARMÁRIOS, PISO CERÂMICO, PAREDES REVESTIDAS COM TINTA À ÓLEO, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO, TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. RESÍDUOS SÓLIDOS: POSSUI PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - PGRSS. O ARMAZENAMENTO É FEITO EM CONTÊINER, E ESTES FICAM DISPOSTOS EM SALA ESPECÍFICA PARA ATIVIDADE NA ÁREA EXTERNA (LIXO DOMÉSTICO/LIXO HOSPITALAR) DEVIDAMENTE SEGREGADO E IDENTIFICADO. GERADOR: COM 83 KVA, MARCA STEMAC ® NOVO, COM TESTE SEMANAL POR 30 MINUTOS E MONITORAMENTO ATRAVÉS DE CHECK LIST, REALIZADA POR FUNCIONÁRIO. A MANUTENÇÃO PREVENTIVA SERÁ REALIZADA PELO FABRICANTE. EQUIPAMENTO EM GARANTIA DE DOIS ANOS.

- Considerações finais:

O ESTABELECIMENTO SEGUE NA INTEGRA A OBSERVANCIA DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA Nº154/04, PORTANTO ATENDENDO OS REQUISITOS PARA LIBERAÇÃO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO.

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

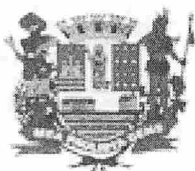
Satisfatório	Baixo	0
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
	CILMARA RODRIGUES DE ANDRADE BORBA
	GILBERTO RIBEIRO PEREIRA

No.001899/12

12854	ANDRE LUIS ANTUNES PEREIRA
17798	DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA
3126	ANDRÉA GODINHO
11247	SILVIA MENDES LOPRETO
	MARIA DO CARMO BENÍCIO
8653	SONIA MARIA SILVA OLIVEIRA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.002281/12

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

03/08/2012

03/08/2012

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO PARA A VERIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE NOVAS MAQUINAS DE DIALISE.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

CELIA SPINARDI MEDICA NEFROLOGIA RESPONSAVEL LEGAL E TECNICA CPF: 632.554.308-44 CRM-SP 42747

- Relato da situação:

ESTIVEMOS EM NOVA VISTORIA NO DIA 03 DE AGOSTO DE 2012, NO ISDEM - INSTITUTO SULAMERICANO PARA PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E MULTISETORIAL, CNPJ: 08.029.075/0002-98, NOME FANTASIA CENTRO MÉDICO E NEFROLÓGICO UNIDADE SÃO ROQUE, SITO A RUA: SANTA ISABEL, Nº186 - BLOCO B - HEMODIÁLISE, NA CIDADE DE SÃO ROQUE, COM A FINALIDADE DE CONSTATAÇÃO DA INSTALAÇÃO DE MAIS 26 MÁQUINAS DE DIÁLISE NOVAS QUE FORAM ADQUIRIDAS PARA COMPLEMENTAR A CAPACIDADE TOTAL DO SERVIÇO (35 MÁQUINAS, ATENDENDO 100 PACIENTES POR DIA EM TRÊS TURNOS, TOTALIZANDO CAPACIDADE MÁXIMA DE ATENDIMENTO DE 200 PACIENTES). O SERVIÇO HOJE ENCONTRA-SE COM 38 MÁQUINAS DE DIÁLISE NOVAS SENDO: 35 MÁQUINAS DE DIÁLISE EM ATIVIDADE, 02 MÁQUINAS DE DIÁLISE EM RESERVA, 01 MÁQUINA DE DIÁLISE INSTALADA NA UTI NO HOSPITAL RETAGUARDA, SÃO 37 DA MARCA FRESENIUS® MODELO 4008S, 01 DA MARCA TINA® QUE

No.002281/12

ESTÁ NA UTI JUNTAMENTE COM OSMOSE PORTÁTIL. TRATAMENTO DE ÁGUA: O TRATAMENTO DE ÁGUA É REALIZADO PELA EMPRESA C.DAS GRAÇAS DE PAULA PROJETOS COMÉRCIO E SERVIÇOS - EPP- CNPJ: 13.932.448/0001-95, SÃO PAULO/SP. A UNIDADE REALIZA E REGISTRA DIARIAMENTE O CONTROLE DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS DA ÁGUA POTÁVEL, SENDO: COR APARENTE, TURVAÇÃO, SABOR, ODOR, CLORO RESIDUAL LIVRE E PH, OS QUAIS SÃO REGISTRADOS EM PLANILHA ESPECÍFICA PARA FINALIDADE E ASSINADA PELO TÉCNICO RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO DE TRATAMENTO DE ÁGUA NA UNIDADE DE DIÁLISE, FERNANDO PURCINO - COREN Nº0737616. FORAM APRESENTADAS AS ÚLTIMAS ANÁLISES DO PADRÃO DE QUALIDADE DA ÁGUA TRATADA UTILIZADA NA PREPARAÇÃO PARA DIÁLISE, REALIZADA EM 17/07/2012 E 30/07/2012: ANÁLISES DE CONTAGEM DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS, COLIFORMES TOTAIS, COLIFORMES FECALIS, NOS SEGUINTE LOCAIS DE COLETA: APÓS RESERVATÓRIO DE ÁGUA POTÁVEL, APÓS FILTRO MULTIMEDIA, APÓS ABRANDADOR, APÓS FILTRO DE CARVÃO, APÓS MEMBRANA DE OSMOSE REVERSA E REUSO, APRESENTANDO RESULTADOS DE ACORDO COM A PORTARIA FEDERAL Nº2914/11 E RDC ANVISA Nº154/04 - REALIZADOS PELO LABORATÓRIO TECAM - CNPJ: 67641696/0001-06, SÃO PAULO/SP. ENSAIOS DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS (MÉTODO CROMOGENICO) DAS AMOSTRAS COLETADAS DA ÁGUA PURIFICADA APÓS OSMOSE REVERSA E ÁGUA PURIFICADA DO REUSO, APRESENTANDO RESULTADOS SATISFATÓRIOS DE ACORDO COM RDC ANVISA Nº154/04 - REALIZADOS PELO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CIENTÍFICAS MEDLAB - CNPJ: 55.405.955/0001-10, SÃO PAULO/SP. COMPONENTES QUÍMICOS DA AMOSTRA COLETADA APÓS OSMOSE REVERSA APRESENTOU RESULTADO SATISFATÓRIO DE ACORDO COM A RDC ANVISA Nº154/04, REALIZADA POR ECOLAB COMERCIAL CONSULTORIA E ANÁLISES LTDA - CNPJ: 67802728/0001-08, SÃO PAULO/SP.

- Considerações finais:

O ESTABELECIMENTO SEGUE NA INTEGRA A OBSERVANCIA DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA Nº154/04.

- Providências:

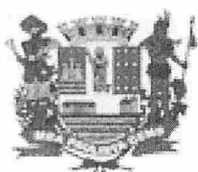
99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório	Baixo	0
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
	CILMARA RODRIGUES DE ANDRADE BORBA
12854	ANDRE LUIS ANTUNES PEREIRA
17798	DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA
3126	ANDRÉA GODINHO
11247	SILVIA MENDES LOPRETO
8653	SONIA MARIA SILVA OLIVEIRA



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.002332/12

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

24/08/2012

24/08/2012

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO COM A FINALIDADE DE CONSTATAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS COMPATÍVEIS COM A CAPACIDADE TOTAL DE ATENDIMENTO DO SERVIÇO

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

CELIA SPINARDI MEDICA NEFROLOGIA RESPONSAVEL LEGAL E TECNICA CPF: 632.554.308-44 CRM-SP 42747

- Relato da situação:

ESTIVEMOS NOVAMENTE EM VISTORIA NO DIA 24 DE AGOSTO DE 2012, NO ISDEM - INSTITUTO SULAMERICANO PARA PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E MULTISSETORIAL, CNPJ: 08.029.075/0002-98, NOME FANTASIA CENTRO MÉDICO E NEFROLÓGICO UNIDADE SÃO ROQUE, SITO A RUA: SANTA ISABEL, Nº186 - BLOCO B - HEMODIÁLISE, NA CIDADE DE SÃO ROQUE, COM A FINALIDADE DE CONSTATAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS COMPATÍVEIS COM A CAPACIDADE TOTAL DE ATENDIMENTO DO SERVIÇO (ATENDENDO 100 PACIENTES POR DIA EM TRÊS TURNOS, TOTALIZANDO CAPACIDADE MÁXIMA DE ATENDIMENTO DE 200 PACIENTES). RECURSOS HUMANOS: MÉDICOS NEFROLOGISTA: 04 ENFERMEIRO NEFROLOGISTA: 02 TÉCNICOS DE ENFERMAGEM: 12 TÉCNICOS DE ENFERMAGEM (EXCLUSIVO DO REUSO):02 AUXILIARES DE ENFERMAGEM: 06 NUTRICIONISTA: 01

No.002332/12

PSICÓLOGO: 01 ASSISTENTE SOCIAL: 01 RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO ÁGUA (OSMOSE): 01 ADMINISTRATIVO: 03 COPA/LIMPEZA: 02 APRESENTADO DOCUMENTAÇÃO DOS PROFISSIONAIS EM QUESTÃO.

- Considerações finais:

O ESTABELECIMENTO SEGUE NA INTEGRA A OBSERVANCIA DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA Nº154/04.

- Providências:

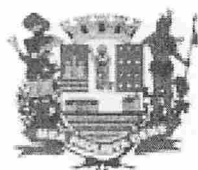
99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório	Baixo	0
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
12854	CILMARA RODRIGUES DE ANDRADE BORBA
17798	ANDRE LUIS ANTUNES PEREIRA
13023	DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA
13361	RENATA LAGO DEPLANCK
	FERNANDA MARTINS DE OLIVEIRA



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000647/13

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

DENÚNCIA

07/03/2013

07/03/2013

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

ESTIVEMOS EM VISTORIA NO DIA 07 DE MARÇO DE 2013, NO ISDEM - INSTITUTO SULAMERICANO PAR PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E MULTISSETORIAL, CNPJ: 08.029.075/0002-98, NOME FANTASIA CENTRO MÉDICO E NEFROLÓGICO UNIDADE SÃO ROQUE, SITO A RUA: SANTA ISABEL, Nº186, NA CIDADE DE SÃO ROQUE, COM A FINALIDADE AVERIGUAÇÃO DE DENÚNCIA : PROMOVER SESSÃO DE DIÁLISE SEM A PRESENÇA DE MÉDICO RESPONSÁVEL TÉCNICO NO LOCAL.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

NEIDE APARECIDA DE SOUZA COREN Nº 294.539 CPF 556.303.596-49 MARIA IRANY DA SILVA ASSISTENTE SOCIAL Nº 44.784 CPF 008.264.034-33 ERIK HENRIQUE BARRETO PONCIONO AUXILIAR DE ENFERMAGEM CPF 394.028.678-80

- Relato da situação:

TRATA-SE DE SERVIÇO DE DIALISE E NEFROLOGIA COM LICENÇA VIGENTE. CONSTATAMOS QUE HAVIAM NA CLINICA DOIS PACIENTES DIALISANDO NO MOMENTO DA INSPEÇÃO, ADEMIR DA SILVA E VERA LÚCIA PEREIRA, ESTAVAM ATENDENDO OS PACIENTES A ENFERMEIRA NEIDE APARECIDA DE SOUZA E UM AUXILIAR DE ENFERMAGEM, A ENFERMEIRA NEIDE APARECIDA DE SOUZA RELATOU QUE RECEBEU ORIENTAÇÃO VIA TELEFONE DA DRA. CÉLIA SPINARDI - MÉDICA NEFROLOGISTA RESPONSÁVEL TÉCNICA, PARA INICIAR A SESSÃO ÀS 7:00 HORAS DA MANHÃ QUE ELA

No.000647/13

ESTAVA CHEGANDO E ASSIM ELA PROCEDEU. POR VOLTA DAS 9:00 HORAS DA MANHÃ DURANTE A INSPEÇÃO ESTA EQUIPE ENTROU EM CONTATO COM A DRA. CÉLIA SPINARDI VIA TEFONE CELULAR NO NÚMERO (11) 7775-9995 A QUAL INFORMOU ESTAVA NA CIDADE DE SÃO PAULO DEVIDO A UM IMPREVISTO, INDAGUEI SOBRE A REALIZAÇÃO DE DIÁLISE SEM A PRESENÇA DE UM RESPONSÁVEL TÉCNICO MÉDICO PRESENTE, A MESMA NÃO SOUBE RESPONDER. INFORMEI DOS PROCEDIMENTOS QUE ESTA VISA IRIA ADOTAR QUE ERA SOLICITAR A ENFERMEIRA PARA INTERROMPER A SESSÃO, E LAVRATURA DE AUTO DE INFRAÇÃO. OS PACIENTES APRESENTAVAM-SE BEM, CALMOS DURANTE A SESSÃO. NÃO FOI OBSERVADA NENHUMA IRREGULARIDADE QUANTO À CONSERVAÇÃO, ORGANIZAÇÃO E HIGIENE REFERENTE AS INTALAÇÕES E PROCEDIMENTOS. ACOMPANHAMOS A INTERRUPÇÃO DA SESSÃO ATÉ A SAÍDA DOS PACIENTES DA CLÍNICA. TROUXEMOS CÓPIAS DAS FICHAS DE FREQUENCIA INDIVIDUAL DOS PACIENTES QUE COMPROVA PRESENÇA NESTA DATA E FICHA INDIVIDUAL MENSAL DE HEMODIÁLISE QUE COMPROVA NA DATA DE HOJE AUSÊNCIA DE ESCRITURAÇÃO DA MÉDICA NEFROLOGISTA RESPONSÁVEL TÉCNICA.

- Considerações finais:

O ESTABELECIMENTO INFRINGIU O ARTIGO 6, INCISO 6.3.1, DA RDC Nº 154/04, ONDE RELATA QUE TODOS OS MEMBROS DA EQUIPE DEVEM PERMANECER NO AMBIENTE DE REALIZAÇÃO DA DIALISE DURANTE O PERIODO DE DURAÇÃO DO TURNO. LAVRADO A.I Nº 018/13

- Providências:

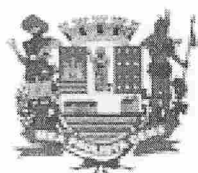
14.LAVRATURA DE AUTO DE INFRAÇÃO
16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Insatisfatório	Elevado	10
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
17798	DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA
12854	ANDRE LUIS ANTUNES PEREIRA
14420	BRUNO DA SILVA ROSA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária****SUS - Sistema Único de Saúde****VIGILÂNCIA SANITÁRIA****SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000945/13**IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA**

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

02/04/2013

02/04/2013

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

- Objetivo:

ANALISE DO PROCESSO DE A.I Nº 018/13.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

- Relato da situação:

TRATA-SE DE SERVIÇO DE DIALISE COM LICENÇA VIGENTE. O AUTUADO APRESENTOU DEFESA FORA DO PRAZO. LAVRADO AIPM Nº 966/13.

- Considerações finais:

- Providências:

23.AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE DE MULTA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Insatisfatório

Moderado

10

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

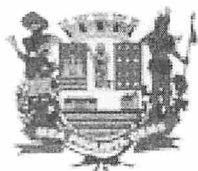
Nome

12854

ANDRE LUIS ANTUNES PEREIRA

17798

DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000952/13

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

DENÚNCIA

03/04/2013

03/04/2013

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO DE ROTINA NO LOCAL COM A FINALIDADE AVERIGUAÇÃO DE DENÚNCIA : FALTA DE MATERIAIS PARA TRABALHO COMO LUVAS, ÁLCOOL, ALGODÃO, PAPEL TOALHA; ALGUNS PACIENTES APRESENTANDO PIROGENIA

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

RENATA BOMFIM ENFERMEIRA DR. WENDEL EDSON LORENZINE MÉDICO NEFROLOGISTA
CRM 105411 RAFAEL SPINARD I MARQUES RESPONSÁVEL LEGAL RG 30.847.805-8 ARTHUR
CRUZ ADMINISTRATIVO

- Relato da situação:

TRATA-SE DE CLINICA QUE PRESTA SERVIÇO DE DIALISE COM LICENÇA VIGENTE. NO MOMENTO DA INSPEÇÃO, HAVIA NA CLINICA PRESENÇA E QUANTIDADE SUFICIENTE DE INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS, ASSIM COMO TODOS DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE. QUANTO A RECLAMAÇÃO DE PIROGÊNIA FOMOS INFORMADOS PELA ENFERMEIRA RESPONSÁVEL RENATA BOMFIM, QUE HOVERAM REALMENTE ALGUNS INCIDENTES DESSE TIPO NA PRIMEIRA QUINZENA DO MÊS DE MARÇO, PORÉM QUE FORAM SANADOS, MAS NÃO SOUBE DAR MAIORES INFORMAÇÕES POIS É RECÉM ADMITIDA E A ANTIGA ENFERMEIRA RT NÃO A PARTICIPOU DAS MEDIDAS TOMADAS/DETALHES. QUANTO A ORIENTAÇÃO PARA ADEQUAÇÃO DA SALA PARA REALIZAÇÃO DE IMPLANTE DE CATETER TIPO SHILEY, JÁ ESTÃO UTILIZANDO A SALA

No.000952/13

DE OBSERVAÇÃO/EMERGENCIA, A SALA POSSUI CONDIÇÕES PARA INSTALAÇÃO COM RESTRIÇÕES, SENDO NECESSÁRIO AS SEGUINTE ADEQUAÇÕES: - REVESTIMENTO ATÉ O TETO DAS PAREDES COM MATERIAL LISO, LAVÁVEL E IMPERMEÁVEL (HOJE POSSUI, PORÉM A SUPERFÍCIE NÃO É LISA, DIFICULTANDO HIGIENIZAÇÃO) - ARREDONDAMENTO DO RODAPÉ - LAVATÓRIO PARA ASSEPSIA DO MÉDICO COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO - RETIRADA DE PAREDE DIVISÓRIA HAVENDO, PORTANTO, NECESSIDADE DE PROVIDENCIAR NOVO LOCAL PARA REALIZAÇÃO DE DIÁLISE PERITONIAL/TREINAMENTO AOS PACIENTES QUE ERA DESTINADO NESTE LOCAL AO LADO DA SALA DE OBSERVAÇÃO/EMERGÊNCIA. FOMOS ATENDIDOS PELO MÉDICO NEFROLOGISTA DR. WENDEL EDSON LORENZINE - CRM 105411 PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO IMPLANTE DOS CATERES TIPO SHILEY, INFORMOU TRATA-SE DE UM PROCEDIMENTO REALIZADO COM O PACIENTE ACORDADO, COM ADMINISTRAÇÃO DE ANESTESIA LOCAL, PROCEDIMENTO ESTE RELATIVAMENTE RÁPIDO CERCA DE 30 MINUTOS (ASSEPSIA LOCAL, INCISÃO, PUNÇÃO VEIA, INTRODUÇÃO CATETER, SUTURA). APRESENTADO CONTRATO/DECLARAÇÃO DE EMPRESA OU SANTA CASA DE RESPONSABILIDADE PELA ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS CIRURGICO, PANOS DE CAMPO/PARAMENTAÇÃO (OU DESCARTÁVEL ESTÉRIL). NO MOMENTO DA INSPEÇÃO ESTAVA HAVENDO SESSÃO DE DIÁLISE OS PACIENTES APRESENTAVAM-SE BEM, CALMOS DURANTE A SESSÃO, MUITOS DORMINDO (HORÁRIO 8:00 HS). EM SUMA, NÃO FOI OBSERVADA NENHUMA IRREGULARIDADE QUANTO À CONSERVAÇÃO, ORGANIZAÇÃO E HIGIENE REFERENTE AS INTALAÇÕES E PROCEDIMENTOS, COM EXCESSÃO DE UMA SALA NO PISO INFERIOR ÁREA QUE ESTÁ SENDO UTILIZADA COMO DEPÓSITO DE FLUIDOS (SORO, ÁGUA PARA DIÁLISE) COM FALTA DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE, PALLETS COM CAIXARIAS ENCOSTADAS NAS PAREDES E TETO, ALGUNS FRACOS DIRETAMENTE DEPOSITADOS NO CHÃO, PISO SUJO PRESENÇA DE TERRA, LAMA.

- Considerações finais:

CONSTATAMOS QUE A RECLAMAÇÃO REFERENTE AOS INSUMOS NÃO PROCEDE E QUANTO A RECLAMAÇÃO DE PIROGÊNIA HOVE ALGUNS INCIDENTES QUE JA FORAM SANADOS. NOTIFICADO A PROCEDER LIMPEZA DO LOCAL EM 24 HORAS SUJEITO À MULTA.

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições	Baixo	1
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
12854	ANDRE LUIS ANTUNES PEREIRA
17798	DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA
14420	BRUNO DA SILVA ROSA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001034/13

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

10/04/2013

10/04/2013

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO DE ROTINA NO LOCAL PARA VERIFICAR O SOLICITADO EM F.P Nº 952/13.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

- Relato da situação:

TRATA-SE DE CLINICA QUE PRESTA SERVIÇO DE DIALISE COM LICENÇA VIGENTE. O INTERESSADO CUMPRIU COM O SOLICITADO EM F.P. Nº 952/13. ARQUIVE-SE.

- Considerações finais:

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

0

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

12854

ANDRE LUIS ANTUNES PEREIRA

17798

DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA

14420

BRUNO DA SILVA ROSA



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001094/13

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-360-000037-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

12/04/2013

12/04/2013

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

ANALISE DO PROCESSO DE A. I Nº 018/13

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

- Relato da situação:

TRATA-SE DE CLINICA DE HEMODIALISE COM LICENÇA VIGENTE. O AUTUADO APRESENTOU DEFESA EXPLICANDO QUE JA FORAM TOMADAS AS MEDIDAS CABIVEIS.

ARQUIVE-SE AUTO.

- Considerações finais:

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

0

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

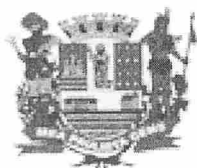
PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

17798

DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001679/13

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

18/06/2013

18/06/2013

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

ANALISE DO PEDIDO DE INCLUSAO DE R.T.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

- Relato da situação:

TRATA-SE DE SERVIÇO DE DIALISE COM LICENÇA VIGENTE. REALIZADA A INCLUSAO DA
R.T RENATA ALVES BONFIM. ARQUIVE-SE

- Considerações finais:

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

0

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

MARILURDES DE LIMA FRANCO



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001607/13

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

18/06/2013

18/06/2013

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

REALIZAR EXCLUSÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICA RENATA CRISTINA DA SILVA

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

- Relato da situação:

TRATA-DE ESTABELECIMENTO DE SERVIÇO DE DIÁLISE E NEFROLOGIA QUE SOLICITA EXCLUSÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICA REALIZADA EXCLUSÃO NESTA DATA.

- Considerações finais:

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

0

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

MARILURDES DE LIMA FRANCO

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.002102/13

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

24/07/2013

24/07/2013

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO PARA OBTENÇÃO DE RENOVAÇÃO ANUAL DE LICENÇA DE
FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE DIÁLISE E NEFROLOGIA (CNAE 8640-2/03).

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

Municipal
Estadual

- Pessoas contactadas:

RENATA ALVES BONFIM ENFERMEIRA COREN 171736

- Relato da situação:

TRATA-SE DA UNIDADE NOVA EXTRA-HOSPITALAR, COM ATENDIMENTO PRIVADO (CONVÊNIOS E PARTICULARES) E CONVENIADO AO SUS; A ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO SERÁ INTERMUNICIPAL. O SERVIÇO ENCONTRA-SE INSTALADO EM EDIFICAÇÃO HORIZONTAL ESPECÍFICO PARA A ATIVIDADE, COM FÁCIL ACESSO, INCLUSIVE PARA DEFICIENTES E COM SINALIZAÇÃO INDICATIVA DA UNIDADE, DE ACORDO COM LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO (LTA) APROVADO PELA VISA MUNICIPAL. O HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO SERÁ DAS 6:00 MIN. ÀS 17:00 MIN., EM DOIS TURNOS, SENDO O 1º TURNO DAS 6:00H ÀS 9:30 H.; O 2º TURNO DAS 11H ÀS 14:30H; DE SEGUNDA À SÁBADO. A CLINICA POSSI 80 PACIENTES DE HEMODIALISE PELO SUS E 12 POR CONVENIO COM SOROLOGIA POSITIVA. E POSSUI 92 PACIENTES COM SOROLOGIA NAO REAGENTE. POSSUI CAPACIDADE PARA 30 MÁQUINAS DE DIÁLISE, 01(UMA) RESERVA, UMA UTI NO HOSPITAL RETAGUARDA; DA MARCA FRESENIUS® MODELO 4008-S E UMA DA MARCA TINA®, QUE

No.002102/13

ESTÁ NA UTI JUNTAMENTE COM OSMOSE PORTÁTIL. O SERVIÇO DE DIÁLISE TERÁ COMO ATIVIDADE PRINCIPAL HEMODIÁLISE (HD); TAMBÉM OFERECERÁ DIÁLISE PERITONEAL AMBULATORIAL CONTÍNUA (DPAC), DIÁLISE PERITONEAL AUTOMÁTICA (DPA) E DIÁLISE PERITONEAL INTERMITENTE (DPI), PORÉM EM MENOR QUANTIDADE. POSSUI SOMENTE SALA BRANCA, NÃO ATENDERÁ PACIENTES COM HEPATITE E HIV. RECURSOS HUMANOS: MÉDICOS NEFROLOGISTA:02 (Sendo 01 Responsável Técnico e 01 Técnico Substituto) ENFERMEIROS:03 TÉCNICOS DE ENFERMAGEM:06 AUXILIARES DE ENFERMAGEM:06 NUTRICIONISTA:01 PSICÓLOGO:01 ASSISTENTE SOCIAL:01 RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO ÁGUA (OSMOSE):01 ADMINISTRATIVO:03 COPA: 01 LIMPEZA:02 OS FUNCIONÁRIOS ESTÃO IMUNIZADOS DE ACORDO COM O PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO. POSSUI PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL - PCMSO, ELABORADO DE ACORDO COM O PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS (PPRA), ATUALIZADO. EMPRESA ACR MEDICINA OCUPACIONAL CNPJ 07.767.956/0001-62 - RUA JOSÉ HENRIQUE DA COSTA, 63 CAMBARÁ - PPRA: 07/12 Á 07/13 O HOSPITAL DE RETAGUARDA PARA UTI É O HOSPITAL DA UNIMED DE SÃO ROQUE - CNPJ:74521188000230 - CEVS:35506051-861-000007-1-0, LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA VISA EM VIGÊNCIA ATÉ 19/12/2013, APRESENTADO CONTRATO FIRMADO PARA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO. SISTEMA DE ENERGIA EMERGENCIAL (GERADOR COM MANUTENÇÃO PREVENTIVA REGISTRADA)- ANALISADA PLANILHA MENSAL GERADOR STEMAC 06/13 - RESPONSÁVEL ARTHUR CRUZ PARA RETAGUARDA HOSPITALAR DE INTERNAÇÃO E ATENDIMENTO NO PRONTO ATENDIMENTO EXCETO UTI SERÁ REALIZADO PELO HOSPITAL IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO ROQUE - CNPJ:70945936000170(01), CEVS:35506051-861-000013-1-7, LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA VISA EM VIGÊNCIA ATÉ 25/10/1013, APRESENTADO TERMO DE COMPROMISSO FIRMADO. A REMOÇÃO DOS PACIENTES PARA RETAGUARDA UTI SERÁ REALIZADA PELO SERVIÇO DE AMBULÂNCIA MUNICIPAL DO DEPARTAMENTO DE SAÚDE. A CONFECÇÃO DE FÍSTULA ARTERIO-VENOSA É REALIZADA PELA EMPRESA ACS- BRASIL CIRÚRGICA - CONFECÇÃO DE FÍSTULA ARTÉRIO-VENOSA, LOCALIZADA NA RUA BARÃO DO BANANAL, 330 - POMPÉIA - CNPJ 11.599.226/0001-77 SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO (ANÁLISES CLÍNICAS): LABORATÓRIO SÃO LUCAS SÃO ROQUE, LOCALIZADO NA RUA ENRICO DELL ACQUA, - CENTRO - SÃO ROQUE CNPJ SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO (IMAGEM): HOSPITAL SANTA CASA DE SÃO ROQUE LOCALIZADO NA RUA SANTA IZABEL, - CENTRO - CNPJ LABORATÓRIO PARA ANALISE DA ÁGUA - HABILITADO NA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIO: EMPRESA HIDROLABOR - LOCALIZADA NA RUA COMENDADOR ABILIO SOARES, 200 JD. AMÉRICA - SOROCABA - CNPJ 08.029.075/0002-98 PROCESSAMENTO DE ROUPAS: REALIZADO NA LAVANDERIA DO HOSPITAL SANTA CASA DE SÃO ROQUE CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO: LICENÇA DE FUNCIONAMENTO: REALIZADA NO HOSPITAL SANTA CASA DE SÃO ROQUE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INFRA - ESTRUTURA PREDIAL: EMPRESA TRESENUIS MEDICAL CARE LTDA., LOCALIZADA NA AV. EMÍLIO MARCONATO, 1000 - GALPAO D-10 - JAGUARIÚNA - CNPJ 01.440.590/0002/17 MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA DIÁLISE - REALIZADA PELA EMPRESA HEMOSYSTEM COM. E SERVIÇO LTDA EPP. - RUA DR. OCTACÍLIO DE CARVALHO LOPES, 281 - JD. S. LUIZ - SÃO PAULO - CNPJ 00657484/0001-46 RESÍDUOS DE SAÚDE:

No.002102/13

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - É COLHIDO EM CONJUNTO COM O HOSPITAL SANTA CASA DE SÃO ROQUE. LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE (ESTE É REGIONALIZADO PELO SISTEMA ESTADUAL DE TRANSPLANTES) LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - REALIZADA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN - SÃO PAULO; FACULDADE BOTUCATU - SANTA MARCELINA, SITO À RUA SANTA MARCELINA, 177 - ITAQUERA - SÃO PAULO SERVIÇO HEMOTERÁPICO: LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - É REALIZADO PELO HOSPITAL SANTA CASA DE SÃO ROQUE OFERECE OS DEMAIS SERVIÇOS: NUTRIÇÃO E DIETÉTICA, ASSISTÊNCIA SOCIAL E PSICOLOGIA. APRESENTADA DOCUMENTAÇÃO DOS PROFISSIONAIS EM QUESTÃO. MANUAIS DE NORMAS E ROTINAS ESTÃO ESCRITOS, DATADOS E ASSINADOS PELOS RTS E ESTÃO DISPONÍVEIS NO LOCAL, SENDO UTILIZADOS PARA DISTRIBUIÇÃO DE TRABALHOS E ATRIBUIÇÕES DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS E DE ENFERMAGEM, PROCESSAMENTO DE ARTIGOS E SUPERFÍCIES, CONTROLE E MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA, EQUIPAMENTOS MÉDICOS E DE BIOSSEGURANÇA. - OS MANUAIS ESTÃO SENDO REVISTOS NESTE MÊS 07/2013. REGISTRO DA LIMPEZA DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA POTÁVEL SEMESTRALMENTE- EMPRESA ABREU AMBIENTAL INST. DE ÁGUA, EFLUENTES E HIGIENIZAÇÃO DE CAIXAS D' ÁGUA. - LIMPEZA REALIZADA EM 09/05/2013 - RESERVATÓRIO 1 - 5 M³; RESERVATÓRIO 2 - 5 M³; RESERVATÓRIO 3 - 5 M³; OS PRONTUÁRIOS MÉDICOS ESTÃO MANUSCRITOS E DIGITALIZADOS; OS MANUSCRITOS ESTÃO ARQUIVADOS EM ESTANTE PLÁSTICA PRÓPRIA NA RECEPÇÃO DO SERVIÇO. VERIFICAMOS QUE OS PRONTUÁRIOS MÉDICOS POSSUEM: IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE, HISTÓRIA CLÍNICA, EXAME FÍSICO, MOTIVO DO INGRESSO NO PROGRAMA, RESULTADO DE EXAMES COMPLEMENTARES, DIAGNÓSTICO, PLANO TERAPÊUTICO E CONSULTAS DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL APRESENTOU PRONTUÁRIO ATUALIZADO, CARIMBADOS, ASSINADOS E DATADOS, COM EXAMES MENSIS, TRIMESTRAIS, SEMESTRAIS E ANUAIS. POSSUI PROGRAMA DE CONTROLE E PREVENÇÃO DE INFECÇÃO E DE EVENTOS ADVERSOS (PCPIEA), QUE CONTEMPLE: A IMPLEMENTAÇÃO DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA SISTEMATIZADA DOS EPISÓDIOS DE INFECÇÃO E REAÇÃO PIROGÊNICA; A INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA NOS CASOS DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, E AVALIAÇÃO DAS ROTINAS ESCRITAS RELACIONADAS AO CONTROLE DAS DOENÇAS INFECCIOSAS. VERIFICADO RELATÓRIO DE REUNIÃO MENSAL DATADO EM 29/04/2013. POSSUI REGISTRO (NO DIA DO 1º USO) DA UTILIZAÇÃO DE UM NOVO CONJUNTO DE DIALISADOR E LINHA ARTERIAL E VENOSA ASSINADO PELO PACIENTE E ARQUIVADO. APRESENTA AO PACIENTE, EM ATÉ DE 90 (NOVENTA) DIAS APÓS O INÍCIO DO TRATAMENTO DIALÍTICO, A OPÇÃO DE INSCRIÇÃO NA CENTRAL DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS (CNCDO). DISPONIBILIZA AS INFORMAÇÕES REFERENTES AO MONITORAMENTO DOS INDICADORES, DURANTE O PROCESSO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA OU DE INVESTIGAÇÃO DE SURTOS E EVENTOS ADVERSOS, PORÉM NÃO ENCAMINHA MENSALMENTE À VISA ESTAS INFORMAÇÕES, NOTIFICADA A APRESENTAR. REALIZA/REGISTRA AS INTERVENÇÕES NOS EQUIPAMENTOS TAIS COMO INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO, TROCA DE COMPONENTES E CALIBRAÇÃO - FIRMADO CONTRATO COM A EMPRESA EQUIPAMED EQUIPAMENTO MÉDICO LTDA. - RUA ALTO DO BONFIM, 162 - VILA SANTA CATARINA - SÃO PAULO REALIZA/REGISTRA MANUTENÇÃO PREVENTIVA DOS

No.002102/13

EQUIPAMENTOS CONFORME RECOMENDADO PELO FABRICANTE. REALIZA/REGISTRA MANUTENÇÃO PREVENTIVA DO SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO E EXAUSTÃO, CONFORME RECOMENDADO PELO FABRICANTE. MAQUINAS DE HEMODIÁLISE POSSUEM: DISPOSITIVO QUE PERMITA O TAMPONAMENTO POR BICARBONATO DE SÓDIO; CONTROLADOR E MONITOR DE TEMPERATURA; CONTROLE AUTOMÁTICO DE ULTRAFILTRAÇÃO E MONITOR DE PRESSÃO DA SOLUÇÃO DE DIÁLISE OU MONITOR DE PRESSÃO TRANSMEMBRANA COM DISPOSITIVO DE SUSPENSÃO AUTOMÁTICA DO FUNCIONAMENTO DA BOMBA DE SANGUE, PARADA DA ULTRAFILTRAÇÃO E COM ALARMES SONOROS E VISUAIS; MONITOR CONTÍNUO DA CONDUTIVIDADE COM DISPOSITIVO DE SUSPENSÃO AUTOMÁTICA DA VAZÃO DA SOLUÇÃO E COM ALARMES SONOROS E VISUAIS; DETECTOR DE RUPTURA DO DIALISADOR COM DISPOSITIVO DE SUSPENSÃO AUTOMÁTICA DO FUNCIONAMENTO DA BOMBA DE SANGUE PARADA DA ULTRAFILTRAÇÃO E COM ALARMES SONOROS E VISUAIS; DETECTOR DE BOLHAS E PROTEÇÃO CONTRA EMBOLISMO GASOSO COM DISPOSITIVO DE SUSPENSÃO AUTOMÁTICA DO FUNCIONAMENTO DA BOMBA DE SANGUE E COM ALARMES SONOROS E VISUAIS; PROTEÇÃO CONTRA OPERAÇÃO EM MODO DE DIÁLISE QUANDO ESTIVER EM MODO DE DESINFECÇÃO; MONITOR DE PRESSÃO DE LINHA VENOSA E ARTERIAL COM DISPOSITIVO DE SUSPENSÃO AUTOMÁTICA DO FUNCIONAMENTO DA BOMBA DE SANGUE ALARMES SONOROS E VISUAIS; EQUIPAMENTOS EM USO LIMPOS E DESINFETADOS APÓS CADA SESSÃO DE HEMODIÁLISE. PARA ATENDIMENTO DE EMERGÊNCIA EM CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO: ELETROCARDIOGRAMA; CARRO DE EMERGÊNCIA COMPOSTO DE MONITOR CARDÍACO E DESFIBRILADOR; VENTILADOR PULMONAR MANUAL (AMBU COM RESERVATÓRIO); MEDICAMENTOS PARA ATENDIMENTO DE EMERGÊNCIAS; PONTO DE OXIGÊNIO; ASPIRADOR PORTÁTIL; MATERIAL COMPLETO DE ENTUBAÇÃO (TUBOS ENDOTRAQUEAIS, CÂNULAS, GUIAS E LARINGOSCÓPIO COM JOGO COMPLETO DE LÂMINAS) BALANÇA PARA PESAGEM DE PACIENTES E APARELHO DE PRESSÃO (1 PARA CADA QUATRO PACIENTES, POR TURNO). PACIENTES RECÉM- ADMITIDOS NO PROGRAMA DE TRATAMENTO DIALÍTICO DA UNIDADE COM SOROLOGIA DESCONHECIDA SÃO DIALISADOS EM MÁQUINA ESPECÍFICA E SEUS DIALISADORES SÃO REPROCESSADOS NA PRÓPRIA MÁQUINA DIALISADORES E LINHAS UTILIZADAS NO TRATAMENTO DIALÍTICO POSSUI REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. EQUIPAMENTOS DE COMBATE A INCÊNDIO, DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE VIGENTE ATÉ 2014 - EMPRESA B.R.A. SEGURANÇA LTDA ME - EXTINTORES E EQUIPAMENTO CONTRA INCÊNDIOS - VOTORANTIM POSSUI AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIRO COM VALIDADE ATÉ 10/06/2014. SALA DE ESPERA/RECEPÇÃO: PISO DE MATERIAL CERÂMICO LISO E LAVÁVEL EM COR CLARA, COM 28 CADEIRAS TIPO POLTRONAS, BEBEDOURO, SANITÁRIOS FEMININO/MASCULINO PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ O TETO, PISO MATERIAL LAVÁVEL, PIA, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, RALOS ESCAMOTEÁVEIS, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, TELEVISOR, BALCÃO DA RECEPÇÃO DE ALVENARIA COM ADAPTAÇÃO PARA ATENDIMENTO A CADEIRANTES, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO, TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. CONSULTÓRIO MÉDICO: PISO DE MATERIAL CERÂMICO LISO E LAVÁVEL EM COR CLARA, PAREDE REVESTIDA COM TINTA LAVÁVEL EM COR CLARA, PIA,

No.002102/13

SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, ARMÁRIO, MACA PAR ATENDIMENTO, MESA E CADEIRAS, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. SANITÁRIOS (MÉDICOS E FUNCIONÁRIOS - DUAS UNIDADES): PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ O TETO, PISO MATERIAL LAVÁVEL, PIA, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, RALOS ESCAMOTEÁVEIS, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS: PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ O TETO, PISO MATERIAL LAVÁVEL, PRATELEIRAS DE METAL E REVESTIDAS DE FÓRMICA, ESTRADO (¿PALLETS¿) PLÁSTICO, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. SANITÁRIOS PARA DEFICIENTES: VENTILAÇÃO ATRAVÉS DE EXAUSTÃO, PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ O TETO, PISO MATERIAL LAVÁVEL, PIA, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, RALOS ESCAMOTEÁVEIS, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. ÁREA PARA LAVAGEM DE FÍSTULAS: PAREDE COM MATERIAL CERÂMICO, COMPOSTA DE UM LAVATÓRIO REVESTIDO DE GRANITO, COM CERCA DE QUATRO TORNEIRAS COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO. ÁREA DE PESAGEM DOS PACIENTES: COMPOSTA POR DUAS BALANÇAS DIGITAIS, SENDO UMA ADAPTADA PARA CADEIRANTES. DEPÓSITO DE MACAS E CADEIRAS DE RODAS: ÁREA ABAIXO DA ESCADA, COM PAREDES REVESTIDAS COM TINTA LAVÁVEL E IMPERMEÁVEL E PISO DE MATERIAL CERÂMICO; EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. ESTACIONAMENTO DE CADEIRA DE RODAS: LOCAL COM DELIMITAÇÃO NO PISO, COM CAPACIDADE PARA TRÊS CADEIRAS DE RODAS, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. COZINHA (PACIENTES): PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ 2 METROS DE ALTURA, PISO COM REVESTIMENTO DE MATERIAL CERÂMICO, DESPENSA, FLUXO DE ALIMENTAÇÃO SEPARADO EXTERNAMENTE, GELADEIRA, FORNO MICROONDAS, CAFETEIRA, PIA DE GRANITO, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, RALOS ESCAMOTEÁVEIS, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA - DML: PAREDES REVESTIDAS COM AZULEJO ATÉ O TETO, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, TANQUE CERÂMICO, PAPEL TOALHA, SUPORTE PARA ESTENDER PANOS, VASSOURAS E PRATELEIRAS PARA GUARDA DE MATERIAIS DE LIMPEZA, LOCAL EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. REFEITÓRIO (PACIENTES): PAREDE REVESTIDA COM TINTA À ÓLEO, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO, TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE, MESA COM OITO CADEIRAS, SUPORTE DE PAPEL TOALHA E SUPORTE PARA ÁLCOOL GEL. EMERGÊNCIA E OBSERVAÇÃO: PAREDE REVESTIDA COM TINTA À ÓLEO, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, LIXEIRA COM TAMPA E ACIONADA POR PEDAL, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE, COMPOSTA PELOS SEGUINTE EQUIPAMENTOS: MACA, ELETROCARDIOGRAMA, CARRO DE EMERGÊNCIA

No.002102/13

COMPOSTO POR DESFIBRILADOR, MONITOR CARDÍACO, RESPIRADOR, LARINGOSCÓPIO, AMBU, CÂNULAS PARA INTUBAÇÃO, ASPIRADOR DE SECREÇÕES E TORPEDO DE OXIGÊNIO. DIÁLISE PERITONEAL: PAREDE REVESTIDA COM TINTA À ÓLEO ATÉ O TETO, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, COM PIA, SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA, LIXEIRA COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, AMBIENTE AREJADO E BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE, COMPOSTA POR MACA E EQUIPAMENTO PARA DIÁLISE PERITONEAL. REUSO: AUTOMATIZADO, POSSUEM DOIS EQUIPAMENTOS(REPROCESSADORAS) NOVOS DA MARCA SAUBERN, PAREDES COM MATERIAL CERÂMICO ATÉ O TETO, PISO MATERIAL CERÂMICO, PIA DE GRANITO, PRATELEIRAS DE MATERIAL PLÁSTICO COM GAVETEIRO PARA GUARDA DO DIALISADOR, CAPILARES E EQUIPOS ARTERIAIS E VENOSOS LINHAS VENOSAS COM O NOME DE CADA PACIENTE E TURNO, ESTRADO (PALLETES) PLÁSTICO, 02 AUXILIARES DE ENFERMAGEM COM OS SEGUINTE EPIS (ÓCULOS, MÁSCARAS COM FILTRO QUÍMICO, AVENTAIS DE BORRACHA COM MANGA LONGA, LUVAS E BOTAS DE BORRACHA), LIXEIRA COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL; AMBIENTE COM PROTEÇÃO, TELAS EM TODAS AS JANELAS, SISTEMA DE EXAUSTÃO, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. O PROCEDIMENTO DE DILUÇÃO ESTÁ DESCRITO DA SEGUINTE MANEIRA: -ÁCIDO PERACITICO 0,2% - 30 LITROS PREPARO 1200 ML DE APC 5% EM 28.800 ML DE ÁGUA TRATADA. POSTO DE PRESCRIÇÃO: ÁREA RESERVADA, LOCALIZADO ENTRE O VÃO LIVRE DO REUSO E A SALA DE HEMODIÁLISE, COM PISO DE MATERIAL CERÂMICO LISO E LAVÁVEL, COM MESA PARA FINALIDADE, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. SALA DA ENFERMEIRA CHEFE: PISO DE MATERIAL CERÂMICO LISO E LAVÁVEL, PAREDES REVESTIDAS COM AZULEJO, ÓCULO DE OBSERVAÇÃO DE TODA ÁREA DA SALA DE HEMODIÁLISE, MESA, COMPUTADOR, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. POSTO DE ENFERMAGEM: LOCALIZA-SE DENTRO DA SALA DE HEMODIÁLISE, POSSIBILITANDO A OBSERVAÇÃO VISUAL TOTAL DE TODAS AS POLTRONAS. PAREDE REVESTIDA COM TINTA LÁTEX DE COR CLARA, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, PIA DE GRANITO COM DUAS CUBAS E TORNEIRAS COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO PARA HIGIENIZAÇÃO DE MÃOS DE FUNCIONÁRIOS, SUPORTE DE PAPEL TOALHA, SABONETE LÍQUIDO E ÁLCOOL GEL, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, BANCADA COM PERNA DE FERRO E TAMPO DE VIDRO. HEMODIÁLISE: PAREDE REVESTIDA COM TINTA LÁTEX DE COR CLARA, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, PIA DE GRANITO COM DUAS CUBAS E TORNEIRAS COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO PARA HIGIENIZAÇÃO DE MÃOS DE FUNCIONÁRIOS, SUPORTE DE PAPEL TOALHA, SABONETE LÍQUIDO E ÁLCOOL GEL, LIXEIRAS COM TAMPA E ACIONADAS POR PEDAL, AMBIENTE COM VENTILAÇÃO ARTIFICIAL COM DOIS EQUIPAMENTOS DE AR CONDICIONADO COM CAPACIDADE SUFICIENTE PARA A ÁREA, BEM ILUMINADO, 35 CADEIRAS RECLINÁVEIS DE MATERIAL SINTÉTICO, 30 EQUIPAMENTOS DE DIÁLISE MARCA FRESENIUS® MODELO 4008-S, LOCAL EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. ÁREA DE MANUTENÇÃO: PAREDE REVESTIDA COM TINTA LÁTEX DE COR CLARA, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, LOCAL ONDE FICAM OS MANUAIS DOS EQUIPAMENTOS E EQUIPAMENTOS RESERVA, ASSIM COMO FERRAMENTAS PARA MANUTENÇÃO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO. DEPÓSITO

No.002102/13

DE GERAL: PAREDE REVESTIDA COM TINTA LÁTEX DE COR CLARA, PISO COM MATERIAL CERÂMICO, LOCAL FECHADO NO MOMENTO DA INSPEÇÃO (EM DESUSO). SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA: TRÊS CAIXAS D' ÁGUA DE 5.000 LITROS (15.000 TOTAL), EM ÁREA COBERTA, PISO REVESTIDO EM CIMENTO GROSSO, FECHADO COM TELA E CADEADO. A ÁGUA DE ABASTECIMENTO É PROVENIENTE DA REDE PÚBLICA SABESP. SALA DA OSMOSE: PISO REVESTIDO COM MATERIAL CERÂMICO, PAREDES REVESTIDAS COM TINTA LAVÁVEL EM COR CLARA, VENTILAÇÃO TELADA, A ÁGUA SOFRE UM PRÉ TRATAMENTO COM FILTRO DE AREIA, ABRANDADOR, FILTRO DE CARVÃO E TRATADA POR OSMOSE REVERSA EM PARALELO POR 24 HORAS, POSSUI SISTEMA DE LOOP ININTERRUPTO (24 H/DIA, 7 DIAS POR SEMANA). TAMBÉM REALIZA TRATAMENTO DA ÁGUA POR GERADOR DE OZÔNIO E RADIAÇÃO ULTRAVIOLETA. TODOS OS EQUIPAMENTOS SÃO NOVOS DA MARCA PURIFIED. OS INSUMOS, TAIS COMO SACARIAS DE SALMOURA SÃO ARMAZENADOS SOB ¿PALLETS¿ PLÁSTICOS. DISPÕE DE QUADRO ELETRÔNICO PARA PROCESSO DE TRATAMENTO DA ÁGUA PREVENDO TODAS AS FASES COM ALARME SONORO E LUMINOSO. A SALA DE TRATAMENTO DE ÁGUA FICA EM LOCAL DE FÁCIL ACESSO BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. A EMPRESA MAXIÁGUA SOLUÇÃO EM H2O É RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO DE ÁGUA. COZINHA DOS FUNCIONÁRIOS: PAREDES AZULEJADAS ATÉ O TETO, PIA, PISO COM MATERIAL CERÂMICO LISO E LAVÁVEL EM COR CLARA, VENTILAÇÃO TELADA, GELADEIRA, MICROONDAS, MESA COM OITO CADEIRAS, SUPORTE DE PAPEL TOALHA, AMBIENTE BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. VESTIÁRIOS PARA FUNCIONÁRIOS (MASCULINO E FEMININO): CHUVEIRO, PIA, SANITÁRIO, ARMÁRIOS, PISO CERÂMICO, PAREDES REVESTIDAS COM TINTA Á ÓLEO, AMBIENTE AREJADO COM PROTEÇÃO, TELAS EM TODAS AS JANELAS, BEM ILUMINADO, EM BOAS CONDIÇÕES DE ORGANIZAÇÃO E HIGIENE. RESÍDUOS SÓLIDOS: POSSUI PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - PGRSS. O ARMAZENAMENTO É FEITO EM CONTÊINER, E ESTES FICAM DISPOSTOS EM SALA ESPECÍFICA PARA ATIVIDADE NA ÁREA EXTERNA (LIXO DOMÉSTICO/LIXO HOSPITALAR) DEVIDAMENTE SEGREGADO E IDENTIFICADO. GERADOR: COM 83 KVA, MARCA STEMAC® NOVO, COM TESTE SEMANAL POR 30 MINUTOS E MONITORAMENTO ATRAVÉS DE CHECK LIST, REALIZADA POR FUNCIONÁRIO. A MANUTENÇÃO PREVENTIVA SERÁ REALIZADA PELO FABRICANTE. EQUIPAMENTO EM GARANTIA DE DOIS ANOS.

- Considerações finais:

O ESTABELECIMENTO SEGUE NA INTEGRA A OBSERVANCIA DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA Nº154/04, PORTANTO ATENDENDO OS REQUISITOS PARA LIBERAÇÃO DA RENOVAÇÃO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO.

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

0

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

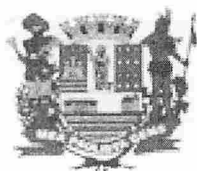
No.002102/13

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

CILMARA RODRIGUES DE ANDRADE BORBA
MARILURDES DE LIMA FRANCO
GILBERTO RIBEIRO PEREIRA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.002396/13

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 4712-218

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

DENÚNCIA

02/09/2013

02/09/2013

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO DE ROTINA NO LOCAL

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

- Relato da situação:

TRATA-SE DE CLINICA DE HEMODIALISE COM DENUNCIA DE QUE HA NO CONSULTORIO DE ATENDIMENTO UMA CAMA E OUTROS OBJETOS DE USO PESSOAL. A DENUNCIA PROCEDE. NOTIFICADA A PROVIDENCIAR: - RETIRADA DA CAMA E OBJETOS PESSOAIS DA SALA DE ATENDIMENTO - PRAZO 24 HS - LAVATORIO PARA LAVAGEM DAS MÃOS NA COZINHA DOS FUNCIONARIOS.

- Considerações finais:

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Moderado

30

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

CILMARA RODRIGUES DE ANDRADE BORBA
MARILURDES DE LIMA FRANCO



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000552/14

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

19/09/2014

19/09/2014

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

Estadual

- Pessoas contactadas:

ENFERMEIRA RESPONSÁVEL TÉCNICA RENATA BONFIM

- Relato da situação:

1.Médico responsável técnico com especialidade em Nefrologia ou titulado Dr (a) Celia Spinardi Registro no Conselho de Medicina (CRM) nº: 42747 2.Médico responsável técnico substituto com especialista em Nefrologia ou titulado Dr (a) Não Tem Registro no Conselho de Medicina (CRM) nº: não tem Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 3. Enfermeiro responsável técnico com especialidade em nefrologia Dr (a) Renata Alves Bonfim Registro no Conselho profissional (COREN) nº: 171736 4.Técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água com treinamento específico Sr (a) Enfermeiro Eliane Registro no Conselho profissional (COREN) nº: 0374186 Não foi apresentado registro de Treinamento Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 5.Funcionários capacitados para medida do volume interno das fibras - priming: II (x)Sim ()Não 6.Técnico/Auxiliar de enfermagem capacitados para diluir a solução, desinfecção das linhas e dialisadores, enxágue e teste de níveis residuais do agente químico. (x)Sim ()Não 7.Possui programa de controle médico de saúde ocupacional PCMSO, elaborado de acordo com o programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA), atualizado. (x)Sim ()Não Empresa Terceirizada ACR medicina Ocupacional Dr Rosana CRM 46981 8.O serviço registra e

No.000552/14

realiza notificação de acidente de trabalho (x)Sim ()Não 9.Número suficiente de médico por turno x nº de pacientes inscritos no programa III (x)Sim ()Não Conforme escala apresentada 10.Número suficiente de enfermeiro por turno x nº de pacientes inscritos no Programa (x)Sim ()Não Conforme escala apresentada 11.Número suficiente de auxiliar ou técnico de enfermagem por turno x nº de pacientes inscritos no programa (x)Sim ()Não Conforme escala apresentada 12.Auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para a (s) sala(s) de reuso III ()Sim ()Não Conforme escala apresentada 13.Funcionário (s) exclusivo (s) para os serviços de limpeza (x)Sim ()Não Conforme escala apresentada 14.Funcionários exclusivos para manipular pacientes com sorologia positiva para Hepatite B e pacientes com sorologia não reativa, no mesmo turno de trabalho. ()Sim (x)Não Serviço só atende pacientes com sorologias negativas 15.Profissional capacitado para diluir a solução desinfetante, no reuso. (x)Sim ()Não 16.Construção de acordo com o Projeto Arquitetônico LTA deferido (x)Sim ()Não 17.Acesso independente para ambulância, quando serviço de diálise autônomo. (x)Sim ()Não 18. Área coberta para desembarque e remoção de pacientes transportados (x)Sim ()Não 19.Consultório médico ("in loco") (x)Sim ()Não 20.Área de prescrição médica (x)Sim ()Não 21.Sala de recuperação de pacientes (x)Sim ()Não 22.Área para lavagem de fístula (1 lavabo com 1,10 m² a cada 25 poltronas.Cuba com 50 cm de largura, 100cm de comprimento e 50 cm de profundidade) (x)Sim ()Não 23.Sala de hemodiálise para HBsAg Negativo (x)Sim ()Não 24.Posto de enfermagem e serviços (x)Sim ()Não 25.Sala para reprocessamento (reuso) (x)Sim ()Não 26.Sala para tratamento e reservatório de água tratada para diálise (x)Sim ()Não 27.Salas e ambientes, acessos (inclusive para portadores de deficiência) corredores, iluminação, circulação, ventilação e fluxo de acordo com a legislação vigente. (x)Sim ()Não 28.Salas para hemodiálise compatível com o nº pacientes atendidos tendo espaço para circulação de funcionários e pacientes, conforme legislação vigente (x)Sim ()Não 29.Sistema de energia emergencial (gerador com manutenção preventiva registrada) (x)Sim ()Não Apresentado registro diário do funcionário Andre com relação a manutenção, e teste de funcionamento 30.Hospital de retaguarda: (x)Sim ()Não Licença de Funcionamento (x)SIM () NÃO Hospital da Unimed São Roque CNPJ 74521188/0001-50 31.Serviço de remoção: (x)Sim ()Não Licença de Funcionamento () SIM () NÃO Utilizado serviço do SUS, porém não possui contrato formal com a Prefeitura de São Roque, no qual fornece este serviço pelo SUS. Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 32.Confecção de Fístula Arterio-Venosa: (x)Sim ()Não Empresa ACS Brasil CNPJ 11599226/0001-77 O contrato de prestação de serviço está sem registro no cartório Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 33.Serviço de diagnóstico (análises clínicas): (x)Sim ()Não Licença de Funcionamento () SIM (x) NÃO Ibiclin CNPJ 03440642/0002-80 Não apresentado a Licença de Funcionamento do Serviço Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 34.Serviço de diagnóstico (imagem): (x)Sim ()Não Licença de Funcionamento () SIM () NÃO Utilizado serviço do SUS, porém não possui contrato formal com o Hospital da Santa Casa de São Roque, no qual fornece este serviço pelo SUS. Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 35.Laboratório para análise da água - Habilitado na Rede Brasileira de Laboratório Reblas: Licença de Funcionamento () SIM (x) NÃO Hidrolabor CNPJ 0352894/0001-89 Não apresentado Licença de Funcionamento do hidrolabor Contrato de prestação de serviço sem registro em cartório Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 36.Processamento de Roupas: ()Sim (x)Não Licença de Funcionamento () SIM () NÃO 37.Central de Esterilização: ()Sim (x)Não Licença

No.000552/14

de Funcionamento () SIM () NÃO 38.Manutenção de Equipamentos e Infra - Estrutura Predial: (x)Sim ()Não Funcionário André Paulo Pinto CPF 15052632800, contratado pela própria Hemodiálise ISDEM 39.Manutenção do Sistema de Tratamento de Água para Diálise: (x)Sim ()Não Empresa contratada Hemosystem CNPJ 00657484/0001-46 40.Resíduos de Saúde: (x)Sim ()Não Licença de Funcionamento () SIM () NÃO Utilizado serviço da Santa Casa de São Roque, porém não possui contrato formal. Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 41.Laboratório de Histocompatibilidade (este é regionalizado pelo Sistema Estadual de Transplantes) (x)Sim ()Não Licença de Funcionamento (x)SIM () NÃO 42.Serviço Hemoterápico: (x)Sim ()Não Licença de Funcionamento () SIM () NÃO Utilizado serviço do SUS, porém não possui contrato formal com o Hospital da Santa Casa de São Roque, no qual fornece este serviço pelo SUS. Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 43.Serviço de Limpeza: (x)Sim ()Não Licença de Funcionamento () SIM () NÃO Funcionários duas - contratado pela própria Hemodiálise ISDEM 44.Serviço de Alimentação: (x)Sim ()Não Licença de Funcionamento () SIM () NÃO Funcionário contratado pela própria Hemodiálise ISDEM 45.Possui contrato (s) formal (is) das atividades terceirizadas (x)Sim ()Não Porém existem algumas empresas que não tem a oficialização em cartório Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 46.Prontuários médicos possuem: identificação do paciente, história clínica, exame físico, motivo do ingresso no programa, resultado de exames complementares, diagnostico, plano terapêutico e consultas da equipe multiprofissional. (x)Sim ()Não Confirmado, visualizando os prontuários dos pacientes Carlos A. de Oliveira e Dirce de Oliveira 47.Prontuário atualizado: consultas mensais do nefrologista, internações, intercorrências. Carimbado, assinados e datados. (x)Sim ()Não Confirmado, visualizando os prontuários dos pacientes Carlos A. de Oliveira e Dirce de Oliveira 48.Prontuários atualizados: exames mensais: medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, ureia pré e pós a sessão de diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano. (x)Sim ()Não Confirmado, visualizando os prontuários dos pacientes Carlos A. de Oliveira e Dirce de Oliveira 49.Prontuários atualizados: exames trimestrais: hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina. (x)Sim ()Não Confirmado, visualizando os prontuários dos pacientes Carlos A. de Oliveira e Dirce de Oliveira 50.Prontuários atualizados: exames semestrais: paratormônio, anti HBs, e, para pacientes susceptíveis (com anti HBc total ou IgG, AgHBs e ANTI HCV inicialmente negativos), A realização de HBsAg e ANTIHCV. Dosagem de creatinina após o primeiro ano. (x)Sim ()Não Confirmado, visualizando os prontuários dos pacientes Carlos A. de Oliveira e Dirce de Oliveira 51.Prontuários atualizados: exames anuais: colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, RX de tórax em PA e perfil. (x)Sim ()Não Confirmado, visualizando os prontuários dos pacientes Carlos A. de Oliveira e Dirce de Oliveira 52.Programa de controle e prevenção de infecção e de eventos adversos (PCPIEA), que contemple: a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção e reação pirogênica; a investigação epidemiológica nos casos de eventos adversos graves, e avaliação das rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas. (x)Sim ()Não Apresentado a Comissão que compõe a PCPIEA, porém não apresentado as reuniões mensais desta Comissão Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 53.MPOP atualizado, datado e assinado pelo RT médico, enfermeiro, assistente social,

No.000552/14

psicóloga e nutricionista que contemple os itens: PCPIEA; procedimentos médicos, procedimentos de enfermagem; controle e atendimento de intercorrências; processamento de artigos e superfícies; desinfecção e controle de qualidade do reuso das linhas e dos dialisadores; controle do funcionamento do sistema de tratamento da água tratada para diálise; procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água; controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico; controle de manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos da unidade, datado e assinado pelos RT (médico e enfermeiro). (x)Sim ()Não POP da Enfermagem OK Faltou POP da psicóloga, Assistente Social e Nutricionista Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 54.Registro (no dia do 1º uso) da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa assinado pelo paciente e arquivado (x)Sim ()Não 55.Apresenta ao paciente, em até de 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, a opção de inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO). (x)Sim ()Não 56.Disponibiliza as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos. (x)Sim ()Não 57.Realiza/registra as intervenções nos equipamentos tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração. (x)Sim ()Não 58.Realiza/registra manutenção preventiva dos equipamentos conforme recomendado pelo fabricante (x)Sim ()Não A Enfermeira possui uma pasta arquivo com o tratamento da água e manutenção de cada máquina realizada pela Freesenius, visualizado a máquina OVCAVH8S 59.Realiza/registra manutenção preventiva do sistema de climatização e exaustão, conforme recomendado pelo fabricante. (x)Sim ()Não Sem comprovação Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA Maquinas de hemodiálise possuem: 60.Dispositivo que permita o tamponamento por bicarbonato de sódio. (x)Sim ()Não 61.Controlador e monitor de temperatura; (x)Sim ()Não 62.Controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; (x)Sim ()Não 63.Monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais; (x)Sim ()Não 64.Detector de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; (x)Sim ()Não 65.Detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais; (x)Sim ()Não 66.Proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção; (x)Sim ()Não 67.Monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue alarmes sonoros e visuais; (x)Sim ()Não 68.Equipamentos em uso limpos e desinfetados após cada sessão de hemodiálise. (x)Sim ()Não 69.Para atendimento de emergência em condições de funcionamento: eletrocardiógrafo; carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador; ventilador pulmonar manual (ambu com reservatório); medicamentos para atendimento de emergências; ponto de oxigênio; aspirador portátil; material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas) (x)Sim ()Não 70.Balança para pesagem de pacientes e aparelho de pressão (1 para cada quatro pacientes, por turno). (x)Sim ()Não 71.Pacientes recém-admitidos no programa de tratamento dialítico da unidade com sorologia desconhecida são dialisados em máquina específica e

No.000552/14

seus dialisadores são reprocessados na própria máquina ()Sim (x)Não Não se aplica

72. Dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico possui registro no Ministério da Saúde. (x)Sim ()Não 73. Equipamentos de combate a incêndio, dentro do prazo de validade (x)Sim ()Não

74. Possui auto de vistoria do Corpo de Bombeiros (x)Sim ()Não O serviço realiza, conforme MPOP: 75. Dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) utilizadas para o mesmo paciente até 12 (doze) vezes, quando utilizado o reprocessamento manual, ou até 20 (vinte) vezes, quando utilizado reprocessamento automático. (x)Sim ()Não 76. Medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, descartando o dialisador quando redução superior a 20% do volume inicial (x)Sim ()Não 77. Acondicionamento de linhas e dialisadores reutilizáveis, em recipiente limpo, desinfetado, identificado com nome do paciente, data da primeira utilização, ruído de sorologia, armazenados em áreas específicas com identificação. (x)Sim ()Não 78. Dialisadores e linhas reutilizáveis desinfetados mediante total preenchimento com solução. (x)Sim ()Não 79. Registra e monitora os níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão ao paciente. (Observar testes na máquina) (x)Sim ()Não 80. Análise microbiológica de uma amostra do dialisato colhida da máquina de diálise no final da sessão (parâmetro permitido - 2000 UFC/ml) de acordo a rotina mensal estabelecida de coleta de amostras, de forma que anualmente o teste tenha sido realizado em todas as máquinas. (x)Sim ()Não 81. Procedimentos de limpeza e desinfecção/manutenção do sistema quando verificada a não conformidade com os padrões estabelecidos para a água tratada para diálise (contagem de bactérias heterotróficas igual ou superior a 50 UFC/ML, endotoxinas, etc) (x)Sim ()Não 82. Fornece alimentação ao paciente no dia do procedimento dialítico, de acordo com orientação dietética do nutricionista e médico. (x)Sim ()Não 83. MPOP contempla medidas de biossegurança e realiza de acordo com o descrito (x)Sim ()Não 84. Registro de treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada. (x)Sim ()Não Livro Ata da educação continuada, sendo a última realizada em 15/09/2014 85. Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas vigentes e recomendações dos fabricantes. Saneantes domissanitários regularizados juntos à ANVISA (x)Sim ()Não 86. EPI em número suficiente, em boas condições e utilizados por todos os funcionários de acordo com suas funções, conforme programa de PCPIEA. (x)Sim ()Não 87. Funcionários vacinados contra o vírus de Hepatite B, de acordo com o programa nacional de imunização, no prazo de 30 dias após admissão. (x)Sim ()Não 88. Pacientes não portadores de Hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus, vacinados conforme Programa Nacional de Imunização/MS, em até 30 dias. (x)Sim ()Não 89. Obtém resultados sorológicos de paciente recém-admitido no programa de diálise, em até um (01) mês. (x)Sim ()Não O serviço só aceita pacientes com sorologia negativa já realizadas e comprovadas O serviço possui: 90. Subsistema de abastecimento de água potável, a partir do ponto de alimentação da água de abastecimento, até a entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise identifica: A. Ponto de coleta de água para análise, no ponto de alimentação da edificação; B. Pontos de derivação com a indicação das áreas de destinação; C. Reservatórios da água de abastecimento, com descrição do tipo de vedação e compartimentação; D. Derivações após os reservatórios e as destinações, indicando todos os pavimentos e a existência de válvulas de alívio de pressão; E.

No.000552/14

Pontos de coleta da água de abastecimento antes do sistema de tratamento. (x)Sim ()Não

91.Laudos que atestam o padrão de potabilidade água de abastecimento, conforme legislação vigente (x)Sim ()Não Mensalmente com cronograma da Hidrolabor

92.Analise e registra diariamente as características físicas e organolépticas da água de abastecimento como: cor aparente, sabor, odor, turvação, Ph (6,5 a 8,5) e cloro residual livre, em amostras de 500 mL, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do pré-tratamento. (x)Sim ()Não

93.Registro do controle bacteriológico do reservatório de água potável mensalmente (x)Sim ()Não

94.Registro da limpeza do reservatório de água potável semestralmente (x)Sim ()Não Através do ozônio

95.Reservatório de água potável exclusivo, com autonomia de 2 dias, atendendo necessidade mínima de 200 litros/paciente/dia e protegido contra vetores e intempéries (x)Sim ()Não

96.Subsistema de tratamento de água para hemodiálise (STAH) identificando: A. Pontos de coletas de água após cada componente do STAH, B. Componentes do subsistema e respectivos acessórios; C. Tipo de operação (automática ou manual); D. Sistema de osmose reversa; E. Destino da água de rejeito; F. Tubulação de alimentação e de manobras de desvios; G. Reservatório de água tratada. (x)Sim ()Não

97.Subsistema de distribuição de água para hemodiálise, identificando: A. Alça de distribuição; B. Ambientes servidos; C. Postos de utilização (máquinas de hemodiálise e postos de reuso); D. Pontos de coleta de água para análises laboratoriais, sendo no mínimo 01 ponto em cada ramal de distribuição, 01 ponto contíguo a cada máquina de hemodiálise e 01 ponto em cada ramal de abastecimento das salas de reuso. (x)Sim ()Não

98.Desinfecção do reservatório, sistema de tratamento e distribuição da água tratada para diálise, realizada por pessoa capacitada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob a orientação do fornecedor do sistema e do PCPIEA. (x)Sim ()Não

99.Registro da Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise mensalmente (x)Sim ()Não

100.Amostras da água para fins de análises físico química e microbiológica colhidas nos pontos contíguos a máquina de hemodiálise e sendo um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (Loop). (x)Sim ()Não

101.Reservatório de água tratada para diálise construída com características adequadas: material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto, sistema de fechamento hermético, sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro; fundo cônico que possibilite o esgotamento total da água; sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, 07 dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vazão no retorno do loop de distribuição ao tanque. (x)Sim ()Não

102.Reservatórios de água tratada mantido (s) ao abrigo da incidência direta da luz solar e permite acesso para inspeção e limpeza; (x)Sim ()Não

103.Condutivímetro composto de alarme visual e auditivo na saída do sistema de tratamento da água para diálise apresentando condutividade igual ou menor que 10 microsiemens/cm, medida a temperatura de 25°C. (x)Sim ()Não

104.Equipamentos para tratamento da água para diálise: filtro de areia, resina catiônica e aniônica, filtro de carvão, osmose reversa. (x)Sim ()Não

105.Realiza/registra manutenção do sistema de tratamento de água para diálise: regeneração das resinas e trocas; retrolavagem /troca do filtro de carvão ativado; limpeza do filtro de areia, troca da (s) membrana (s) de osmose reversa, conforme recomendações dos fabricantes. (x)Sim ()Não

106.Sistema de tratamento da água especificado e dimensionado para atendimentos do nº de pacientes inscritos no Programa. (x)Sim ()Não

107.Qualidade garantida através de validação dos parâmetros microbiológicos mensalmente

No.000552/14

(Coliforme total, contagem de bactérias heterotróficas e endotoxinas). Verificar laudos das 3 últimas coletas. (x)Sim ()Não 108.Qualidade garantida através de validação dos parâmetros físico-químicos semestralmente (nitrato, alumínio, cloramina, cloro, cobre, fluoreto, cálcio, magnésio, potássio, bário, zinco, sulfato, arsênico, chumbo, prata, cádmio, cromo, selênio, mercúrio, berílio, tálio, antimônio). Verificar laudos das 2 últimas coletas. (x)Sim ()Não O depósito de materiais e insumos possui: 109.Área(s) específica(s) destinada(s) ao armazenamento dos produtos e insumos. (x)Sim ()Não 110.Área em bom estado de conservação, higiene e ventilação. (x)Sim ()Não 111.Armazenamento dos produtos realizado em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto. (x)Sim ()Não 112.MPOP atualizado e disponível. (x)Sim ()Não Enfermagem OK, solicitado o POP da Psicóloga, Assistente Social e Nutricionista Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 113.Procedimentos executados conforme MPOP. (x)Sim ()Não 114.Mecanismos de prevenção e combate a insetos e roedores devidamente registrados. (x)Sim ()Não Controle de pragas, desinsetização em 12/04/2014 com validade ate 12/10/2014 115.Controle de entrada e saída do material realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes (prazo de validade, condições de conservação) devidamente registradas. (x)Sim ()Não 116.Produtos armazenados sem contato com o piso e com distância mínima da parede que permita o manejo, a circulação de pessoas e facilite a limpeza. (x)Sim ()Não 117.Concentrados químicos utilizados para diálise possuem registro no Ministério da Saúde. (x)Sim ()Não Resíduo de serviço de saúde: 118.Executa o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) , conforme legislação vigente. (x)Sim ()Não Falta o PGRSS, conforme a RDC 306 de 2004 da ANVISA Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA 119.Segrega adequadamente os resíduos de saúde infectantes dos resíduos de saúde comum em sacos plásticos próprios (x)Sim ()Não 120.Perfuro cortantes são acondicionados em recipientes com paredes rígidas, identificados com símbolo de resíduo infectante e respeitando a linha máxima para o acondicionamento destes. (x)Sim ()Não 121.Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada regularizada junto aos órgãos competentes. (x)Sim ()Não Falta contrato com o Hospital da Santa Casa Orientação Técnica, Prazo e Acompanhamento da VISA

- Considerações finais:

PROVIDENCIAR: - Médico responsável técnico substituto com especialista em Nefrologia ou titulado. - Registro de Treinamento da Sr (a) Enfermeiro Eliane Técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água. - Contrato de Prestação de Serviço Oficializado em Cartório, e as devidas Licenças de Funcionamento com relação ao Serviço de Remoção, Serviço de Diagnóstico (imagem), Serviço para Remoção dos Resíduos de saúde e Serviço Hemoterápico. - Oficializar em Cartório o Contrato da Prestação de Serviços das Empresas ACS Brasil CNPJ 11599226/0001-77, Hidrolabor CNPJ 0352894/0001-89 - Apresentar Licença de Funcionamento da empresa Ibiclin CNPJ 03440642/0002-80 - POP datado, atualizado e carimbado da Assistente Social, Psicóloga e Nutrição. - Registro da Manutenção do Sistema de Climatização e exaustão da Hemodiálise - Realizar o POP apenas para o Planejamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde conforme a RDC 306 de 2004 da ANVISA - Registro e Pauta das reuniões da Comissão do PCPIEA

No.000552/14

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Baixo

30

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

12854

ANDRE LUIS ANTUNES PEREIRA

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

11081

MATHEUS LEME LOPES



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000195/15

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

20/03/2015

20/03/2015

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

verificar as restrições constatadas em fiscalização anterior

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

EDNA, RAFAEL E RENATA

- Relato da situação:

PROVIDENCIAR DEIXADO EM NOTIFICAÇÃO ANTERIOR:

- MÉDICO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO COM ESPECIALISTA EM NEFROLOGIA OU TITULADO.

- REGISTRO DE TREINAMENTO DA SR (A) ENFERMEIRO ELIANE TÉCNICO RESPONSÁVEL PELA OPERAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA.

- CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OFICIALIZADO EM CARTÓRIO, E AS DEVIDAS LICENÇAS DE FUNCIONAMENTO COM RELAÇÃO AO SERVIÇO DE REMOÇÃO, SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO (IMAGEM), SERVIÇO PARA REMOÇÃO DOS RESÍDUOS DE SAÚDE E SERVIÇO HEMOTERÁPICO.

- OFICIALIZAR EM CARTÓRIO O CONTRATO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DAS EMPRESAS ACS BRASIL – CNPJ 11599226/0001-77, HIDROLABOR – CNPJ 0352894/0001-89

- APRESENTAR LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA IBICLIN – CNPJ 03440642/0002-80

- POP DATADO, ATUALIZADO E CARIMBADO DA ASSISTENTE SOCIAL, PSICÓLOGA E NUTRIÇÃO.

- REGISTRO DA MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO E EXAUSTÃO DA HEMODIÁLISE

- REALIZAR O POP APENAS PARA O PLANEJAMENTO DOS RESÍDUOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE CONFORME A RDC 306 DE 2004 DA ANVISA

- REGISTRO E PAUTA DAS REUNIÕES DA COMISSÃO DO PCPIEA

No.000195/15

EM FISCALIZAÇÃO FOI CONSTATADO QUE:

~~- NÃO FOI PROVIDENCIADO MÉDICO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO COM ESPECIALISTA EM NEFROLOGIA OU TITULADO.~~

- REGISTRO DE TREINAMENTO OK DA SR (A) ENFERMEIRO ELIANE TÉCNICO RESPONSÁVEL PELA OPERAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA REALIZADO PELO HEMOSYTEM EM 24/10/2014

- FOI APRESENTADO UM TERMO DE COMPROMISSO DE 2012 E NÃO COMO SOLICITADO O CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OFICIALIZADO EM CARTÓRIO, E AS DEVIDAS LICENÇAS DE FUNCIONAMENTO COM RELAÇÃO AO SERVIÇO DE REMOÇÃO, SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO (IMAGEM), SERVIÇO PARA REMOÇÃO DOS RESÍDUOS DE SAÚDE E SERVIÇO HEMOTERÁPICO.

- FOI REALIZADO UM NOVO CONTRATO COM A EMPRESA RENALCARE CLINICA MEDICA, CNPJ 08029075/000298 EM SUBSTITUIÇÃO AO DE SERVIÇOS DAS EMPRESAS ACS BRASIL – CNPJ 11599226/0001-77, HIDROLABOR – CNPJ 0352894/0001-89

- A EMPRESA IBICLIN – CNPJ 03440642/0002-80 FOI SUBSTITUIDA PELA UNIMED E APRESENTADO O CONTRATO E A DEVIDA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO VIGENTE

- APRESENTADO OS POPS DATADOS, ATUALIZADOS E CARIMBADOS DA ASSISTENTE SOCIAL, PSICÓLOGA E NUTRIÇÃO.

- REGISTRO DA MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO E EXAUSTÃO DA HEMODIÁLISE, REALIZADO OK

- REALIZAR O POP APENAS PARA O PLANEJAMENTO DOS RESÍDUOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE CONFORME A RDC 306 DE 2004 DA ANVISA, FOI REALIZADO MAS TAMBÉM FOI ORIENTADO QUANTO A INCLUSÃO DO DESCARTE DOS PRODUTOS QUÍMICOS USADOS NA SALA DE REPROCESSAMENTO

- NÃO APRESENTADO REGISTRO E PAUTA DAS REUNIÕES DA COMISSÃO DO PCPIEA

- Considerações finais:

PROVIDENCIAR :

~~- MÉDICO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO COM ESPECIALISTA EM NEFROLOGIA OU TITULADO.~~

- CONTRATO ATUALIZADO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO E AS DEVIDAS LICENÇAS DE FUNCIONAMENTO COM RELAÇÃO AO SERVIÇO DE REMOÇÃO, SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO (IMAGEM), SERVIÇO PARA REMOÇÃO DOS RESÍDUOS DE SAÚDE E SERVIÇO HEMOTERÁPICO.

- REGISTRO E PAUTA DAS REUNIÕES DA COMISSÃO DO PCPIEA

- Providências:

16. ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Moderado

30

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

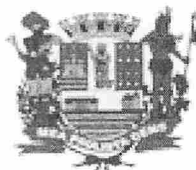
Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

12854

ANDRE LUIS ANTUNES PEREIRA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000682/15

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

04/08/2015

04/08/2015

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

VERIFICAÇÃO DAS PENDÊNCIAS REGISTRADAS ANTERIORMENTE.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

EDNA CRISTINA MACHADO

- Relato da situação:

- CONTRATO DE REMOÇÃO DOS RESÍDUOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM A PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE, ONDE ESTE QUE FAZ A COLETA DOS RESÍDUOS

- CONTRATO DE HEMOTERAPIA COM A COLSAN ASSINADO EM 16/01/2015

- TERMO DE COMPROMISSO DE SERVIÇO DE REMOÇÃO DE PACIENTE COM A PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE - ASSINADO PELO DIRETOR DE SAÚDE DR SANDRO RIZZI ASSINADO EM 28/04/2014

- CONTRATO DE REFERENCIAMENTO PARA PRESTACÃO DE SERVIÇOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO COM A ATIVA SAÚDE ASSISTÊNCIA MÉDICA S/S LTDA ASSINADO EM 07/08/2015

- MÉDICO RESPONSÁVEL SUBSTITUTO WENDEL EDSON LORENZINI CRM 5272900-0

- Considerações finais:

PENDÊNCIAS SANADAS

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

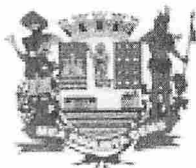
PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO
WESLEY DE MATOS PEREIRA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000713/15

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

25/08/2015

25/08/2015

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

FISCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE HEMODIALISE, APÓS DENUNCIA POR TELEFONE RELATANDO QUE NO MOMENTO NÃO HAVIA EQUIPE DE SAUDE SUFICIENTE PARA A ASSISTÊNCIA AOS PACIENTES EM

HEMODIÁLISE

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

DR CELIA SPINARDI - CRM 42747

- Relato da situação:

EM VISTORIA NO DIA 25/08/2015, CONSTATADO A PRESENÇA DE APENAS 02 TÉCNICOS DE ENFERMAGEM, 01 ENFERMEIRO ASSISTENCIAL, 01 ENFERMEIRO RESPONSÁVEL TÉCNICO E 01 MÉDICA (DR CELIA SPINARD), PARA A ASSISTENCIA A 27 PACIENTES.

A DR CELIA RELATOU QUE HAVIA DEMITIDO NO DIA ANTERIOR APENAS A ENFERMEIRA RESPONSÁVEL TÉCNICA E QUE QUANDO CHEGOU SE DEPAROU COM A AUSENCIA DA EQUIPE DE SAÚDE RESPONSÁVEL PELO PLANTÃO E PELA ASSISTENCIA AOS PACIENTES QUE FARIAM HEMODIÁLISE.

RELATA QUE IMEDIATAMENTE CONTRATOU 02 ENFERMEIRAS E 02 TECNICOS DE ENFERMAGEM PARA QUE OS PACIENTES NÃO FICASSEM SEM A ASSISTENCIA NECESSÁRIA

CONTACTADO A GVS, PARA MAIORES ESCLARECIMENTOS E ORIENTAÇÕES QUANTO AS CONDUTAS, SENDO ORIENTADO A RELATAR O FATO A PROMOTORIA PUBLICA DE SÃO ROQUE E AO MINISTÉRIO DO TRABALHO (QUANTO AO ABANDONO DO PLANTÃO DA EQUIPE) E INFORMADO A REALIZAR UM AUTO DE INFRAÇÃO POR INFRINGIR AS LEGISLAÇÕES VIGENTES.

No.000713/15

- Considerações finais:

- RELATADO O OCORRIDO A PROMOTORIA DE SÃO ROQUE
- LAVRADO O AUTO DE INFRAÇÃO N ° 14/2015

- Providências:

14.LAVRATURA DE AUTO DE INFRAÇÃO

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Moderado

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO
WESLEY DE MATOS PEREIRA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000812/15

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

01/10/2015

06/10/2015

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

INSPEÇÃO DE ROTINA NO LOCAL

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

- Relato da situação:

POR FAZER FUNCIONAR ESTABELECIMENTO DE INTERESSE À SAÚDE SEM LICENÇA DOS ORGÃOS

COMPETENTES E AS NORMAIS LEGAIS.

- Considerações finais:

- Providências:

14.LAVRATURA DE AUTO DE INFRAÇÃO

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Baixo

10

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

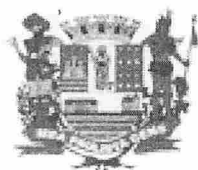
9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

14937

ADRIANO MATEUS DA SILVA SOUZA

WESLEY DE MATOS PEREIRA



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000910/15

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

04/11/2015

18/11/2015

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Enfermeiro Alberto Verduino da Neves, COREN 0054201 responsável técnico e Edna Cristina

Machado (Administração)

- Relato da situação:

VISTORIA REALIZADA NO PERÍODO DE 04 A 18/11/2015

Serviço de Hemodiálise de São Roque, de natureza privada que atende os serviços do SUS, no momento com 102 pacientes SUS e 11 convênios, com funcionamento de 02 turnos. O serviço possui 30 máquinas para hemodiálise (sendo 01 de reserva). Assiste apenas pacientes com sorologias negativas para HIV, hepatites B e C.

Apresenta como Médico responsável técnico com especialidade em Nefrologia Dr (a) Célia Spinardi, CRM 42747, Médico Wendel Edson Lorenzini CRM 105411 responsável técnico substituto, especialista em Nefrologia, Enfermeiro Alberto Verduino da Neves, COREN 0054201 responsável técnico com especialidade em nefrologia.

Apresenta construção de acordo com o Projeto Arquitetônico – LTA apresentado. Salas para hemodiálise compatível com o nº de pacientes atendidos tendo espaço para circulação de funcionários e pacientes, conforme legislação vigente

No.000910/15

Acesso independente para ambulância, área coberta para desembarque e remoção de pacientes transportados, consultório médico ("in loco"), área de prescrição médica, sala de recuperação de pacientes, área para lavagem de fístula, com dimensões adequadas, área de posto de enfermagem e serviços, sala para reprocessamento (reúso), sala para tratamento e reservatório de água tratada para diálise. Salas e ambientes, acessos (inclusive para portadores de deficiência), corredores, iluminação, circulação, ventilação e fluxo de acordo com a legislação vigente.

Possui Técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água terceirizado pela empresa Hidrolabor e também treinamento específico Sr (a) Enfermeiro Eliane, COREN 0374186, foi apresentado o comprovante e registro de treinamento

Apresenta também registro de treinamento dos Funcionários para medida do volume interno das fibras - "priming" e Técnico/Auxiliar de enfermagem capacitados para diluir a solução, desinfecção das linhas e dialisadores, enxágue e teste de níveis residuais do agente químico.

Empresa Terceirizada ACR medicina Ocupacional – Dr Rosana CRM 46981 para a realização do PCMSO 2015, porém não foram apresentados os exames médicos dos colaboradores e sim um agendamento para a realização dos exames

Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) 2015, porém assinado e elaborado por uma profissional Técnica do Trabalho Elis Damaris Santos Martins, CPF 09908656/13.

O serviço relata que registra e realiza notificação de acidente de trabalho, porém não está descrito no POP o fluxo destes acidentes.

Quadro de Recursos Humanos – médico, enfermeiro e técnico/auxiliar de enfermagem condizente com o nº de pacientes inscritos no programa conforme escala apresentada (em anexo no processo). Apresenta Auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para a (s) sala(s) de reúso, 02 colaboradores exclusivos para os serviços de limpeza

Possui sistema de energia emergencial, gerador com manutenção preventiva registrada em planilha diariamente realizada pelo funcionário André Paula Pinto

Os Prontuários médicos possuem: identificação do paciente, história clínica, exame físico, motivo ingresso no programa, resultado de exames complementares, diagnóstico, plano terapêutico e consultas da equipe multiprofissional, consultas mensais do nefrologista, internações, intercorrências. Todos devidamente carimbados, assinados e datados.

Apresenta exames mensais como medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, ureia pré e pós a sessão de diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano. Exames trimestrais como hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina; exames semestrais como paratormônio, anti HBs, e, para pacientes susceptíveis (com anti HBc total ou IgG, AgHBs e ANTI HCV inicialmente negativos), A realização de HBsAg e ANTIHCV, dosagem de creatinina após o primeiro ano; e exames anuais como colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, RX de tórax em PA e perfil.

Apresentado Programa de controle e prevenção de infecção e de eventos adversos (PCPIEA), que contemple: a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção e reação pirogênica; a investigação epidemiológica nos casos de eventos adversos graves, e

No.000910/15

avaliação das rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas. Última reunião em 05/11/2015.

POP atualizado, datado e assinado pelo RT médico e enfermeiro válido até 05/2016, porém é necessário atualizar as questões relativas à Sala de Reuso e às notificações e fluxograma de acidentes de trabalho.

O Serviço possui registro (no dia do 1º uso) da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa assinado pelo paciente e arquivado. Apresenta ao paciente, em até de 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, a opção de inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO).

Disponibiliza as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos.

Realiza/registra as intervenções nos equipamentos tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração, realizada pela Frezenius, CNPJ 01440590/0001-36, porém o contrato está vencido.

Além disso realiza/registra manutenção preventiva dos equipamentos conforme recomendado pelo fabricante. O serviço possui uma pasta arquivo com o tratamento da água e manutenção de cada máquina realizada pela Frezenius, visualizado nas máquinas 15XA6025 e 25XAB919

Não foi apresentado registro de manutenção preventiva do sistema de climatização e exaustão, conforme recomendado pelo fabricante.

As máquinas de hemodiálise são limpas e desinfetadas após cada sessão de hemodiálise e possuem os seguintes dispositivos: dispositivo que permite o tamponamento por bicarbonato de sódio; controlador e monitor de temperatura; controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais; detector de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais; proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção; monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e alarmes sonoros e visuais.

Possui uma sala de emergência com os seguintes equipamentos e materiais: eletrocardiógrafo; carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador, com planilha de check list ok; ventilador pulmonar manual (ambu com reservatório); medicamentos para atendimento de emergências; ponto de oxigênio; aspirador portátil; material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas)

No momento da fiscalização sala de emergência com materiais dispostos no chão, ausência de lixeira preta (lixo comum) e não apresentado planilha da manutenção preventiva dos equipamentos. O Serviço apresenta balança para pesagem de pacientes e aparelho de pressão (1 para cada quatro pacientes, por turno) e os dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico possui registro no

Ministério da Saúde.

Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade, com laudo técnico equivalente ao AVCB expedido pelo Engenheiro Luiz Antônio M. Iabiku Filho e vencimento em 28/05/2016.

O serviço realiza o reprocessamento automático e utiliza até 20 vezes os dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) para o mesmo paciente. Realiza também a medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, descartando o dialisador quando redução superior a 20% do volume inicial

O acondicionamento de linhas e dialisadores reutilizáveis estavam em recipiente limpo, desinfetado, identificado com nome do paciente, data da primeira utilização, armazenados em áreas específicas com identificação.

Dialisadores e linhas reutilizáveis desinfetados mediante total preenchimento com solução. Registra e monitora os níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão ao paciente.

Realiza Análise microbiológica de uma amostra do dialisato colhida da máquina de diálise no final da sessão (parâmetro permitido – 2000 UFC/ml) de acordo a rotina mensal estabelecida de coleta de amostras, de forma que anualmente o teste tenha sido realizado em todas as máquinas.

O Serviço fornece alimentação ao paciente no dia do procedimento dialítico, de acordo com orientação dietética do nutricionista e médico.

Possui Livro Ata da Educação Continuada com registro de treinamento periódico de toda a equipe

Os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais, de acordo com normas vigentes e recomendações dos fabricantes. Saneantes domissanitários regularizados juntos à ANVISA, apresentou uma pasta com todas as FISQP.

EPI em número suficiente, em boas condições e utilizados por todos os funcionários de acordo com suas funções. Funcionários e Pacientes vacinados contra o vírus de Hepatite B, de acordo com o programa nacional de imunização, no prazo de 30 dias após admissão.

O serviço possui: subsistema de abastecimento de água potável, a partir do ponto de alimentação da água de abastecimento, até a entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise (ponto de coleta de água para análise, no ponto de alimentação da edificação; pontos de derivação com a indicação das áreas de destinação; reservatórios da água de abastecimento, com descrição do tipo de vedação e compartimentação; derivações após os reservatórios e as destinações, indicando todos os pavimentos e a existência de válvulas de alívio de pressão; pontos de coleta da água de abastecimento antes do sistema de tratamento); laudos que atestam o padrão de potabilidade água de abastecimento, conforme legislação vigente (mensalmente com cronograma da Hidrolabor); analisa e registra diariamente as características físicas e organolépticas da água de abastecimento como: cor aparente, sabor, odor, turvação, PH (6,5 a 8,5) e cloro residual livre, em amostras de 500 mL, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do pré-tratamento; registro do controle bacteriológico do reservatório de água potável mensalmente; registro da limpeza do reservatório de água potável semestralmente através do ozônio; reservatório de água potável exclusivo, com autonomia de 2 dias, atendendo necessidade mínima de 200 litros/paciente/dia e protegido contra vetores e intempéries; Subsistema de tratamento de água para hemodiálise (pontos

No.000910/15

de coletas de água após cada componente do STAH, componentes do subsistema e respectivos acessórios, tipo de operação (automática ou manual); sistema de osmose reversa; destino da água de rejeito; tubulação de alimentação e de manobras de desvios; reservatório de água tratada; subsistema de distribuição de água para hemodiálise (alça de distribuição; ambientes servidos; postos de utilização (máquinas de hemodiálise e postos de reúso); pontos de coleta de água para análises laboratoriais, sendo no mínimo 01 ponto em cada ramal de distribuição, 01 ponto contíguo a cada máquina de hemodiálise e 01 ponto em cada ramal de abastecimento das salas de reúso); desinfecção do reservatório por ozônio, sistema de tratamento e distribuição da água tratada para diálise, realizada por pessoa capacitada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob a orientação do fornecedor do sistema e do PCPIEA; registro da limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise mensalmente; amostras da água para fins de análises físico química e microbiológica colhidas nos pontos contíguos a máquina de hemodiálise e sendo um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (Loop); reservatório de água tratada para diálise construída com características adequadas: material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto; sistema de fechamento hermético, sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro; fundo cônico que possibilite o esgotamento total da água; sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, 07 dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vazão no retorno do loop de distribuição ao tanque; reservatórios de água tratada mantido (s) ao abrigo da incidência direta da luz solar e permite acesso para inspeção e limpeza; condutivímetro composto de alarme visual e auditivo na saída do sistema de tratamento da água para diálise apresentando condutividade igual ou menor que 10 microsiemens/cm, medida a temperatura de 25°C; equipamentos para tratamento da água para diálise: filtro de areia, resina catiônica e aniônica, filtro de carvão, osmose reversa; realiza/registra manutenção do sistema de tratamento de água para diálise: regeneração das resinas e trocas; retrolavagem /troca do filtro de carvão ativado; limpeza do filtro de areia, troca da (s) membrana (s) de osmose reversa, conforme recomendações dos fabricantes;

O Sistema de tratamento da água, especificado e dimensionado para atendimentos do nº de pacientes inscritos no Programa, possui qualidade garantida através de validação dos parâmetros microbiológicos mensalmente (Coliforme total, contagem de bactérias heterotróficas e endotoxinas) e qualidade garantida através de validação dos parâmetros físico-químicos semestralmente (nitrato, alumínio, cloramina, cloro, cobre, fluoreto, cálcio, magnésio, potássio, bário, zinco, sulfato, arsênico, chumbo, prata, cádmio, cromo, selênio, mercúrio, berílio, tálio, antimônio). Verificar laudos das 2 últimas coletas.

O depósito de materiais e insumos possui área(s) específica(s) destinada(s) ao armazenamento dos produtos e insumos, em bom estado de conservação, higiene e ventilação. Armazenamento dos produtos realizados em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.

Mecanismos de prevenção e combate a insetos e roedores devidamente registrados.

No.000910/15

Produtos armazenados sem contato com o piso e com distância mínima da parede que permita o manejo, a circulação de pessoas e facilite a limpeza. Concentrados químicos utilizados para diálise possuem registro no Ministério da Saúde.

Rever o POP e o PGRSS, com relação ao tratamento e disposição final dos RSS. Segrega adequadamente os resíduos de saúde infectantes dos resíduos de saúde comum em sacos plásticos próprios. Perfuro cortantes são acondicionados em recipientes com paredes rígidas, identificados com símbolo de resíduo infectante e respeitando a linha máxima para o acondicionamento destes. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada regularizada junto aos órgãos competentes.

Possui os seguintes Convênios:

– Hospital de retaguarda

Apresentado convênio com o Hospital da Santa Casa, porém desatualizado. Convênio com o Hospital da Unimed São Roque – CNPJ 74521188/0001-50, para a UTI

– Serviço de remoção:

Utilizado serviço do SUS, porém este não possui Alvará de Funcionamento da VISA municipal

– Confeção de Fístula Artério Venosa:

Empresa ACS Brasil – CNPJ 11599226/0001-77, contrato válido até 04/2016

– Serviço de diagnóstico (análises clínicas):

Laboratório da Unimed São Roque, CNPJ 74521188/0005-83

– Serviço de diagnóstico (imagem):

Centro Médico Ativa Saúde, CNPJ 07840660/0001-20

– Laboratório para análise da água – Habilitado na Rede Brasileira de

Laboratório – Reblas:

Hidrolabor – CNPJ 0352894/0001-89, este apresenta licença de Funcionamento Vigente

– Central de Esterilização:

Hospital da Santa Casa de São Roque

– Manutenção de Equipamentos e Infra – Estrutura Predial:

Funcionário André Paulo Pinto CPF 15052632800, contratado pela própria Hemodiálise ISDEM

– Manutenção do Sistema de Tratamento de Água para Diálise:

Empresa contratada Hemosystem CNPJ 00657484/0001-46, porém contrato vencido em 07/2015

– Resíduos de Saúde:

Utilizado serviço da Santa Casa de São Roque, com contrato da EPPO pela Prefeitura de São Roque

– Laboratório de Histocompatibilidade:

Regionalizado pelo Sistema Estadual de Transplantes

– Serviço Hemoterápico:

Colsan Sorocaba, CNPJ 61047007/0001-53

– Serviço de Limpeza:

Possui 02 Funcionários contratado pela própria Hemodiálise ISDEM

– Serviço de Alimentação:

No.000910/15

Ponsoni Paes e Doces LTDA EPP, CNPJ 0058835/0001-65, porém com Licença de Funcionamento desatualizada

- Considerações finais:

PROVIDENCIAS

- Atualizar todo os Contrato de Prestação de Serviço
- Apresentar o Certificado de Responsabilidade Técnica da Técnica do Trabalho quanto a elaboração do PPRA
- Apresentar Contrato de prestação de Serviço atualizado com o Hospital de Retaguarda
- Apresentar Licença de Funcionamento da Ponsoni Paes e Doces
- Apresentar Licença de Funcionamento do Serviço de Remoção Terceirizado
- Atualizar o POP e o PGRSS.
- Apresentar Registro da Manutenção do Sistema de Climatização e exaustão da Hemodiálise
- Providenciar lixeiras para lixo comum e retirar materiais do chão da sala de emergência
- Providenciar manutenção preventiva dos equipamentos da sala de emergência
- Manutenção da fiação exposta da copa dos funcionários
- Manutenção do bolor das paredes de acesso a administração

- Providências:

14.LAVRATURA DE AUTO DE INFRAÇÃO

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições	Moderado	10
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
9122	ANDREA REGINA DE CAMARGO WESLEY DE MATOS PEREIRA
11081	MATHEUS LEME LOPES



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000007/16

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE
CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9
CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA 05/01/2016 05/01/2016

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Fiscalização Sanitária relacionado ao cumprimentos das pendências conforme relatório SIVISA nº 000910/15

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Edna Camargo

- Relato da situação:

PROVIDENCIAS ANTERIORES

- Atualizar todo os Contrato de Prestação de Serviço: Ok
- Apresentar o Certificado de Responsabilidade Técnica da Técnica do Trabalho quanto a elaboração do PPRA: Solicitado orientação da GVS quanto ao Técnico em Segurança do Trabalho realizar o PPRA, onde foi informado pelo senhor Gilberto, responsável pela Hemodiálise da GVS /SERSA que o mesmo poderia realizar o PPRA.
- Apresentar Contrato de prestação de Serviço atualizado com o Hospital de Retaguarda: Ok Apresentado um Termo de Compromisso oficializando em 10/12/2015 o Hospital da Santa Casa de São Roque como Retaguarda da Hemodiálise
- Apresentar Licença de Funcionamento da Ponsoni Paes e Doces: OK
- Apresentar Licença de Funcionamento do Serviço de Remoção Terceirizado: Não apresentado
- Atualizar o POP e o PGRSS: Não apresentado
- Apresentar Registro da Manutenção do Sistema de Climatização e exaustão da Hemodiálise: Não apresentado

No.000007/16

- Providenciar lixeiras para lixo comum e retirar materiais do chão da sala de emergência: OK
 - Providenciar manutenção preventiva dos equipamentos da sala de emergência: OK
 - Manutenção da fiação exposta da copa dos funcionários: Não apresentado
 - Manutenção do bolor das paredes de acesso a administração: Não apresentado
- Considerações finais:

PROVIDENCIAS

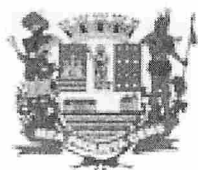
- Apresentar Licença de Funcionamento do Serviço de Remoção Terceirizado: Não apresentado
 - Atualizar o POP e o PGRSS: Não apresentado
 - Apresentar Registro da Manutenção do Sistema de Climatização e exaustão da Hemodiálise: Não apresentado
 - Manutenção da fiação exposta da copa dos funcionários: Não apresentado
 - Manutenção do bolor das paredes de acesso a administração: Não apresentado
- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições	Moderado	30
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
------------	------

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000117/16

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

31/03/2016

31/03/2016

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

FISCALIZAÇÃO SANITARIA RELACIONADO AO CUMPRIMENTO DAS PENDENCIAS CONFORME RELATORIO

SIVISA 00008/16

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

EDNA CAMARGO

- Relato da situação:

VISTORIA REALIZADA NO DIA 31 DE MARÇO COM O OBJETIVO DE VERIFICAR AS PENDENCIAS ANTERIORES CONFORME FICHA SIVISA 00008/16, NOS QUAIS FORAM SANADAS AS SEGUINTE PENDÊNCIAS:

-APRESENTADO LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DO SERVIÇO DE REMOÇÃO, SENDO CONTRATADO A EMPRESA TRANSLIFEEMERGENCIAS MÉDICAS LTDA - ME LOCALIZADA EM SOROCABA COM LICENÇA VIGENTE ATE 11/08/2015, POREM COM PROTOCOLO Nº 25122/15 SOLICITANDO A RENOVAÇÃO DO ALVARA DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO A PREFEITURA DE SOROCABA;

-FOI REALIZADO A MANUTENÇÃO DA FIAÇÃO EXPOSTA DA COPA DOS FUNCIONARIOS;

-REALIZADO A MANUTENÇÃO DAS PAREDES DO SETOR ADMINISTRATIVO;

-LIMPEZA DO AR CONDICIONADO, REALIZADO PELA EMPRESA EDUARDO CAMARGO ALVES, POREM NÃO APRESENTOU A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA PARA ESTE TIPO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO E TAMBÉM NÃO APRESENTOU A QUALIFICAÇÃO/ HABILITAÇÃO DO PROFISSIONAL QUE REALIZOU A LIMPEZA;

- PLANO DE GERENCIAMENTO DOS RESIDUOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE INCOMPLETO, POIS NÃO DESCREVE A ETAPAS RELATIVAS AO TRANSPORTE, TRATAMENTO E DESTINAÇÃO FINAL DOS RESIDUOS DE

No.000117/16

SAUDE.

- Considerações finais:

PROVIDENCIAS:

-APRESENTAR A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA RESPONSÁVEL PELA MANUTENÇÃO E LIMPEZA DO AR CONDICIONADO, ASSIM COMO A DEVIDA QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL.

-REVISÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DOS RESIDUOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE.

-APRESENTAÇÃO DA LICENÇA SANITARIA ATUALIZADA DA EMPRESA RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO DE REMOÇÃO.

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Baixo

7

Conclusão

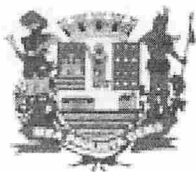
Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000118/16

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

31/03/2016

31/03/2016

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

FISCALIZAÇÃO SANITARIA RELACIONADO AO CUMPRIMENTO DAS PENDENCIAS CONFORME RELATORIO

SIVISA 00008/16

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

EDNA CAMARGO

- Relato da situação:

VISTORIA REALIZADA NO DIA 31 DE MARÇO COM O OBJETIVO DE VERIFICAR AS PENDENCIAS ANTERIORES CONFORME FICHA SIVISA 00008/16, NOS QUAIS FORAM SANADAS AS SEGUINTE PENDÊNCIAS:

- APRESENTADO LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DO SERVIÇO DE REMOÇÃO, SENDO CONTRATADO A EMPRESA TRANSLIFEEMERGENCIAS MÉDICAS LTDA - ME LOCALIZADA EM SOROCABA COM LICENÇA VIGENTE ATE 11/08/2015, POREM COM PROTOCOLO Nº 25122/15 SOLICITANDO A RENOVAÇÃO DO ALVARA DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO A PREFEITURA DE SOROCABA;
- FOI REALIZADO A MANUTENÇÃO DA FIAÇÃO EXPOSTA DA COPA DOS FUNCIONARIOS;
- REALIZADO A MANUTENÇÃO DAS PAREDES DO SETOR ADMINISTRATIVO;
- LIMPEZA DO AR CONDICIONADO, REALIZADO PELA EMPRESA EDUARDO CAMARGO ALVES, POREM NÃO APRESENTOU A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA PARA ESTE TIPO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO E TAMBÉM NÃO APRESENTOU A QUALIFICAÇÃO/ HABILITAÇÃO DO PROFISSIONAL QUE REALIZOU A LIMPEZA;
- PLANO DE GERENCIAMENTO DOS RESIDUOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE INCOMPLETO, POIS NÃO DESCREVE A ETAPAS RELATIVAS AO TRANSPORTE, TRATAMENTO E DESTINAÇÃO FINAL DOS RESIDUOS DE

No.000118/16

SAUDE.

- Considerações finais:

PROVIDENCIAS:

-APRESENTAR A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA RESPONSÁVEL PELA MANUTENÇÃO E LIMPEZA DO AR CONDICIONADO, ASSIM COMO A DEVIDA QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL.

-REVISÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE.

-APRESENTAÇÃO DA LICENÇA SANITÁRIA ATUALIZADA DA EMPRESA RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO DE REMOÇÃO.

-LAVRADO O AUTO DE INFRAÇÃO N 12/2016 POR TRANSGREDIR NORMAS LEGAIS FEDERAIS OU ESTADUAIS DESTINADOS A PROMOÇÃO, PREVENÇÃO E PROTEÇÃO A SAÚDE, ASSIM COMO A RDC 63 DE 2011, POIS O SERVIÇO DE SAÚDE DEVE MANTER OS AMBIENTES LIMPOS E LIVRES DE RESÍDUOS E ODORES INCOMPATÍVEIS COM A ATIVIDADE, DEVENDO ATENDER AOS CRITÉRIOS DE CRITICIDADE DAS ÁREAS. NÃO FOI APRESENTADO A DEFESA DESTES AUTOS DE INFRAÇÃO, ASSIM FOI LAVRADO O AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE Nº 023/2016. AGUARDAMOS O PRAZO DE DEFESA.

- Providências:

23.AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE DE MULTA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Baixo

7

Conclusão

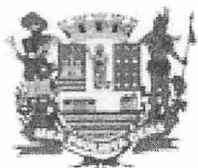
Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000151/16

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

11/05/2016

11/05/2016

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

FISCALIZAÇÃO PARA VISTORAR AS RESTRIÇÕES

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

EDNA CAMARGO E ALEIXO

- Relato da situação:

FISCALIZAÇÃO PARA VISTORAR AS RESTRIÇÕES CONFORME A FICHA SIVISA 119/16

- EMPRESA DE REMOÇÃO CONTRATADO A TRNASLIFEEMERGENCIAS MEDICAS LTDA, CNPJ 07984801/0001-88. POSSUI ALVARA SANITARIO VENCIDO EM 08/2015., POREM POSSUIPROTOCOLO PARA RENOVAÇÃO DA LICENÇA SANITARIA Nº 25122 DE 2015, ASSIM AGUARDA A FISCALIZAÇÃO DA VISA DE SOROCABA. POSSUI RESPONSVEL TECNICO FRANCISCO EDUARDO FERREIRA BORRELI CRM 51363.

- REALIZADO LIMPEZA DO AR CONDICIONADO PELA EMPRESA CLIMAP, LAUDO EXPEDIDO PELO ENGENHEIRO ANDRE DE CAMPOS CREA 2600703527 EM 12 DE ABRIL DE 2016, COM VIGENCIA ATE 10/2016.

- PLANO DE GERENCIAMENTO DOS RESIDUOS DOS SERVIÇOS DE SAUDE CONTEMPLANDO E INFORMANDO DE FORMA SATISFATÓRIA AS ETAPAS E CLASSIFICAÇÃO DOS RESIDUOS GERADOS PELO ESTABELECIMENTO.

- O AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE 023 DE 07 DE ABRIL DE 2016 FOI DEFERIDO E SEGUE PARA COBRANÇA

No.000151/16

- Considerações finais:

AS RESTRIÇÕES FORAM SANADAS

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

WESLEY DE MATOS PEREIRA



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000175/16

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

Rua RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

DENÚNCIA

18/05/2016

01/06/2016

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Proceder vistoria para investigação de denúncias feitas anonimamente à Vigilância Sanitária, referentes ao serviço de hemodiálise de São Roque: Instituto Sulamericano para Promoção da equidade no desenvolvimento sustentável e multisetorial.

Denúncias:

1ª Filha de paciente denunciando, ameaçando chamar a TV TEM;

2ª Dra. Célia trabalha sozinha usando CNES de médico demissionado no final de abril;

3ª A médica pernoita na clínica a semana toda (Sem banho), dorme num colchão na sala de reunião e utiliza um galão cortado como penico;

4ª Atende pacientes no consultório com o cachorro constantemente, o cachorro fica dentro do consultório ou na sala de reunião, quando chega a fiscalização ela esconde o cachorro no carro ou embaixo das caixas d'água;

5ª Não cumpre as normas técnicas de atendimento médico e prestação de hemodiálise;

6ª Não tem contrato de manutenção de equipamentos;

7ª Reutiliza materiais descartáveis sujeitando contaminação;

8ª Maltrata paciente, funcionários e acompanhantes.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Enfermeiro Alberto Verduino das Neves – COREN 0054201

Dra. Célia Spinard – CRM 42747

Srta. Edna Machado – Administração

- Relato da situação:

Serviço de Hemodiálise de São Roque, de natureza privada que atende os serviços do SUS, no momento com 102 pacientes SUS e 11 convênios, com funcionamento de 02 turnos. O serviço possui 30 máquinas para hemodiálise (sendo 01 de reserva). Assiste apenas pacientes com sorologias negativas para HIV, hepatites B e C.

Apresenta como Médico responsável técnico com especialidade em Nefrologia Dr (a) Célia Spinardi, CRM 42747, não foi apresentado Médico responsável técnico substituto, especialista em Nefrologia. Enfermeiro Alberto Verduino das Neves, COREN 0054201 responsável técnico com especialidade em nefrologia.

Apresenta construção de acordo com o Projeto Arquitetônico – LTA apresentado. Salas para hemodiálise compatível com o nº de pacientes atendidos tendo espaço para circulação de funcionários e pacientes, conforme legislação vigente.

Acesso independente para ambulância, área coberta para desembarque e remoção de pacientes transportados, consultório médico ("in loco"), área de prescrição médica, sala de recuperação de pacientes, área para lavagem de fístula, com dimensões adequadas, área de posto de enfermagem e serviços, sala para reprocessamento (reuso), sala para tratamento e reservatório de água tratada para diálise. Salas e ambientes, acessos (inclusive para portadores de deficiência), corredores, iluminação, circulação, ventilação e fluxo de acordo com a legislação vigente.

Possui Técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água terceirizado pela empresa Hidrolabor e também treinamento específico, sendo apresentado o comprovante e registro de treinamento.

Apresenta também registro de treinamento dos Funcionários para medida do volume interno das fibras - "priming" e Técnico/Auxiliar de enfermagem capacitados para diluir a solução, desinfecção das linhas e dialisadores, enxágue e teste de níveis residuais do agente químico.

Empresa Terceirizada ACR medicina Ocupacional – Dr Rosana CRM 46981 para a realização do PCMSO 2015, porém não foram apresentados os exames médicos dos colaboradores e sim um agendamento para a realização dos exames.

Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) 2015, porém assinado e elaborado por um profissional Técnica do Trabalho Elis Damaris Santos Martins, CPF 09908656/13.

O serviço relata que registra e realiza notificação de acidente de trabalho, porém não está descrito no POP o fluxo destes acidentes.

Quadro de Recursos Humanos – está incompleto, Artigo 5º da RDC 11 de 13 de março de 2014.

Apresenta Auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para a (s) sala(s) de reuso, 02 colaboradores exclusivos para os serviços de limpeza.

Possui sistema de energia emergencial, gerador com manutenção preventiva registrada em planilha diariamente realizada pelo funcionário André Paula Pinto

Os Prontuários médicos possuem: identificação do paciente, história clínica, exame físico, motivo do ingresso no programa, resultado de exames complementares, diagnóstico, plano terapêutico e consultas da equipe multiprofissional, consultas mensais do nefrologista, internações, intercorrências. Todos devidamente carimbados, assinados e datados.

Apresenta exames mensais como medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, ureia pré e pós a sessão de diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano. Exames trimestrais como hemograma

No.000175/16

completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina; exames semestrais como paratormônio, anti HBs, e, para pacientes susceptíveis (com anti HBc total ou IgG, AgHBs e ANTI HCV inicialmente negativos), A realização de HBsAg e ANTIHCV, dosagem de creatinina após o primeiro ano; e exames anuais como colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, RX de tórax em PA e perfil.

Apresentado Programa de controle e prevenção de infecção e de eventos adversos (PCPIEA), que contemple: a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção e reação pirogênica; a investigação epidemiológica nos casos de eventos adversos graves, e avaliação das rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas.

POP atualizado, datado e assinado pelo RT médico e enfermeiro válido até 05/2016, porém é necessário atualizar as questões relativas à Sala de Reuso e às notificações e fluxograma de acidentes de trabalho.

O Serviço possui registro (no dia do 1º uso) da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa assinado pelo paciente e arquivado. Apresenta ao paciente, em até de 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, a opção de inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO).

Disponibiliza as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos.

Realiza/registra as intervenções nos equipamentos tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração, realizada pela Frezenius, CNPJ 01440590/0001-36, porém o contrato esta em fase de renovação.

Além disso realiza/registra manutenção preventiva dos equipamentos conforme recomendado pelo fabricante. O serviço possui uma pasta arquivo com o tratamento da água e manutenção de cada máquina realizada pela Frezenius, visualizado nas máquinas 15XA6025 e 25XAB919

As máquinas de hemodiálise são limpas e desinfetados após cada sessão de hemodiálise e possuem os seguintes dispositivos: dispositivo que permite o tamponamento por bicarbonato de sódio; controlador e monitor de temperatura; controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais; detector de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais; proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção; monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e alarmes sonoros e visuais.

Possui uma sala de emergência com os seguintes equipamentos e materiais: eletrocardiógrafo; carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador, com planilha de check list ok; ventilador pulmonar manual (ambu com reservatório); medicamentos para atendimento de emergências; ponto de oxigênio; aspirador portátil; material completo de entubação (tubos

endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas)

O Serviço apresenta balança para pesagem de pacientes e aparelho de pressão (1 para cada quatro pacientes, por turno) e os dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico possui registro no Ministério da Saúde.

Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade, com laudo técnico equivalente ao AVCB expedido pelo Engenheiro Luiz Antônio M. Iabiku Filho e vencimento em 28/05/2016.

O serviço realiza o reprocessamento automático e utiliza até 20 vezes os dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) para o mesmo paciente. Realiza também a medida do volume interno das fibras “priming” em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, descartando o dialisador quando redução superior a 20% do volume inicial, havendo para tanto um livro controle contendo nome do paciente e ciência da quantidade de reusos.

O acondicionamento de linhas e dialisadores reutilizáveis estavam em recipiente limpo, desinfetado, identificado com nome do paciente, data da primeira utilização, armazenados em áreas específicas com identificação.

Dialisadores e linhas reutilizáveis desinfetados mediante total preenchimento com solução. Registra e monitora os níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão ao paciente.

Realiza Análise microbiológica de uma amostra do dialisado colhida da máquina de diálise no final da sessão (parâmetro permitido – 2000 UFC/ml) de acordo a rotina mensal estabelecida de coleta de amostras, de forma que anualmente o teste tenha sido realizado em todas as máquinas.

O Serviço fornece alimentação ao paciente no dia do procedimento dialítico, de acordo com orientação dietética do nutricionista e médico.

Possui Livro Ata da Educação Continuada com registro de treinamento periódico de toda a equipe

Os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais, de acordo com normas vigentes e recomendações dos fabricantes. Saneantes domissanitários regularizados juntos à ANVISA, apresentou uma pasta com todas as FISQP.

EPI em número suficiente, em boas condições e utilizados por todos os funcionários de acordo com suas funções. Funcionários e Pacientes vacinados contra o vírus de Hepatite B, de acordo com o programa nacional de imunização, no prazo de 30 dias após admissão.

O serviço possui: subsistema de abastecimento de água potável, a partir do ponto de alimentação da água de abastecimento, até a entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise (ponto de coleta de água para análise, no ponto de alimentação da edificação; pontos de derivação com a indicação das áreas de destinação; reservatórios da água de abastecimento, com descrição do tipo de vedação e compartimentação; derivações após os reservatórios e as destinações, indicando todos os pavimentos e a existência de válvulas de alívio de pressão; pontos de coleta da água de abastecimento antes do sistema de tratamento); laudos que atestam o padrão de potabilidade água de abastecimento, conforme legislação vigente (mensalmente com cronograma da Hidrolabor); analisa e registra diariamente as características físicas e organolépticas da água de abastecimento como: cor aparente, sabor, odor, turvação, PH (6,5 a 8,5) e cloro residual livre, em amostras de 500 mL, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do pré-tratamento; registro do controle bacteriológico do reservatório de água potável mensalmente; registro da limpeza do

reservatório de água potável semestralmente através do ozônio; reservatório de água potável exclusivo, com autonomia de 2 dias, atendendo necessidade mínima de 200 litros/paciente/dia e protegido contra vetores e intempéries; Subsistema de tratamento de água para hemodiálise (pontos de coletas de água após cada componente do STA, componentes do subsistema e respectivos acessórios, tipo de operação (automática ou manual); sistema de osmose reversa; destino da água de rejeito; tubulação de alimentação e de manobras de desvios; reservatório de água tratada; subsistema de distribuição de água para hemodiálise (alça de distribuição; ambientes servidos; postos de utilização (máquinas de hemodiálise e postos de reuso); pontos de coleta de água para análises laboratoriais, sendo no mínimo 01 ponto em cada ramal de distribuição, 01 ponto contíguo a cada máquina de hemodiálise e 01 ponto em cada ramal de abastecimento das salas de reuso); desinfecção do reservatório por ozônio, sistema de tratamento e distribuição da água tratada para diálise, realizada por pessoa capacitada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob a orientação do fornecedor do sistema e do PCPIEA; registro da limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise mensalmente; amostras da água para fins de análises físico química e microbiológica colhidas nos pontos contíguos a máquina de hemodiálise e sendo um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (Loop); reservatório de água tratada para diálise construída com características adequadas: material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto; sistema de fechamento hermético, sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro; fundo cônico que possibilite o esgotamento total da água; sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, 07 dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vazão no retorno do loop de distribuição ao tanque; reservatórios de água tratada mantido (s) ao abrigo da incidência direta da luz solar e permite acesso para inspeção e limpeza; condutivímetro composto de alarme visual e auditivo na saída do sistema de tratamento da água para diálise apresentando condutividade igual ou menor que 10 microsiemens/cm, medida a temperatura de 25°C; equipamentos para tratamento da água para diálise: filtro de areia, resina catiônica e aniônica, filtro de carvão, osmose reversa; realiza/registra manutenção do sistema de tratamento de água para diálise: regeneração das resinas e trocas; retrolavagem /troca do filtro de carvão ativado; limpeza do filtro de areia, troca da (s) membrana (s) de osmose reversa, conforme recomendações dos fabricantes;

O Sistema de tratamento da água, especificado e dimensionado para atendimentos do nº de pacientes inscritos no Programa, possui qualidade garantida através de validação dos parâmetros microbiológicos mensalmente (Coliforme total, contagem de bactérias heterotróficas e endotoxinas) e qualidade garantida através de validação dos parâmetros físico-químicos semestralmente (nitrato, alumínio, cloramina, cloro, cobre, fluoreto, cálcio, magnésio, potássio, bário, zinco, sulfato, arsênico, chumbo, prata, cádmio, cromo, selênio, mercúrio, berílio, tálio, antimônio). Verificar laudos das 2 últimas coletas.

O depósito de materiais e insumos possui área(s) específica(s) destinada(s) ao armazenamento dos produtos e insumos, em bom estado de conservação, higiene e ventilação. Armazenamento dos produtos realizados em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.

No.000175/16

Mecanismos de prevenção e combate a insetos e roedores devidamente registrados.

Produtos armazenados sem contato com o piso e com distância mínima da parede que permita o manejo, a circulação de pessoas e facilite a limpeza. Concentrados químicos utilizados para diálise possuem registro no Ministério da Saúde.

Rever o PGRSS, com relação ao tratamento e disposição final dos RSS. Segrega adequadamente os resíduos de saúde infectantes dos resíduos de saúde comum em sacos plásticos próprios. Perfuro cortantes são acondicionados em recipientes com paredes rígidas, identificados com símbolo de resíduo infectante e respeitando a linha máxima para o acondicionamento destes. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada regularizada junto aos órgãos competentes.

Possui os seguintes Convênios:

- Hospital de retaguarda

Apresentado um Termo de Compromisso oficializando em 10/12/2015 o Hospital da Santa Casa de São Roque como Retaguarda da Hemodiálise

Convênio com o Hospital da Unimed São Roque – CNPJ 74521188/0001-50, para a UTI

- Serviço de remoção:

Apresenta Licença de Funcionamento do Serviço de Remoção, sendo contratado a empresa:

TRANSLIFEEMERGENCIAS MÉDICAS LTDA - ME Localizada em Sorocaba com licença vigente até 11/08/2015, porem com protocolo Nº 25122/15 solicitando a renovação do Alvará da Licença de Funcionamento à Prefeitura de Sorocaba;

- Confecção de Fístula Artério Venosa:

Empresa ACS Brasil – CNPJ 11599226/0001-77;

- Serviço de diagnóstico (análises clínicas):

Laboratório da Unimed São Roque, CNPJ 74521188/0005-83

- Serviço de diagnóstico (imagem):

Centro Médico Ativa Saúde, CNPJ 07840660/0001-20

- Laboratório para análise da água – Habilitado na Rede Brasileira de Laboratório – Reblas:

Hidrolabor – CNPJ 0352894/0001-89, este apresenta licença de Funcionamento Vigente

- Central de Esterilização:

Hospital da Santa Casa de São Roque

- Manutenção de Equipamentos e Infra – Estrutura Predial:

Funcionário André Paulo Pinto CPF 15052632800, contratado pela própria Hemodiálise ISDEM

- Manutenção do Sistema de Tratamento de Água para Diálise:

Empresa contratada Hemosystem CNPJ 00657484/0001-46;

- Resíduos de Saúde:

Utilizado serviço da Santa Casa de São Roque, com contrato da EPPO pela Prefeitura de São Roque

- Laboratório de Histocompatibilidade:

Regionalizado pelo Sistema Estadual de Transplantes

No.000175/16

– Serviço Hemoterápico:

Colsan Sorocaba, CNPJ 61047007/0001-53

– Serviço de Limpeza:

Possui 02 Funcionários contratado pela própria Hemodiálise ISDEM

– Serviço de Alimentação:

Ponsoni Paes e Doces LTDA EPP, CNPJ 0058835/0001-65;

- Considerações finais:

PROVIDENCIAS Atuais

– Apresentar o Certificado de Responsabilidade Técnica da Técnica do Trabalho quanto a elaboração do PPRA: Solicitado orientação da GVS quanto ao Técnico em Segurança do Trabalho realizar o PPRA, onde foi informado pelo senhor Gilberto, responsável pela Hemodiálise da GVS /SERSA que o mesmo poderia realizar o PPRA.

– Atualizar o POP e o PGRSS;

–Apresentar Licença de Funcionamento da Empresa que realiza o Registro da Manutenção do Sistema de Climatização e exaustão da Hemodiálise:

Considerações Finais

Anteriormente foi lavrado um AUTO DE INFRAÇÃO nº 12/15, por transgredir normas legais e regulamentares que possam colocar em risco à saúde humana (contrariando a RDC 63 de 2011, onde os serviços de saúde devem manter os ambientes limpos e livres de resíduos e odores), referente à denúncia da presença de um cão no interior do estabelecimento de Saúde; 07/04/2016 foi lavrado um AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE DE MULTA sob nº 23/16 referente ao AUTO DE INFRAÇÃO nº 12/16; o mesmo foi encaminhado ao Departamento de rendas para cobrança do mesmo;

Foi lavrado um AUTO DE INFRAÇÃO nº 025/16 por não possuir responsável técnico substituto, transgredindo assim normas legais e regulamentares que possam colocar em risco à Saúde Humana, Artigo 5 da RDC 11 de 13 de março de 2014. Este documento esta em tramitação no momento;

Foi lavrado um AUTO DE INFRAÇÃO nº 026/16, por transgredir normas legais e regulamentares que possam colocar em risco à saúde humana (contrariando a RDC 63 de 2011, onde os serviços de saúde devem manter os ambientes limpos e livres de resíduos e odores), novamente outra ocorrência envolvendo o cão no interior do estabelecimento de Saúde.

Solicitamos vistoria em conjunto com equipe técnica de nossa Regional em Sorocaba, O caso das novas denúncias ocorridas em 25/05/2016 foi encaminhado em 31/05/16 para a prezada Sra. Diretora Técnica Sra. Sônia Siqueira e comunicado à Sra. Margareth Andreolli Pinto Diretora do Departamento de Saúde do município de São Roque.

No.000175/16

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Baixo

10

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

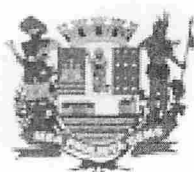
WESLEY DE MATOS PEREIRA

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

11081

MATHEUS LEME LOPES



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000322/16

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

12/08/2016

12/08/2016

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Proceder vistoria sanitária para verificar se a Intuição de Saúde executou as providências solicitadas nas FICHAS de Procedimento SIVISA

Nº000216/16 e Nº 000046/16;

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Enfermeiro técnico Responsável: Alberto Verduíno das Neves - COREN 54201

Médico: Dr. Dario Costa Caldini – CRM 119550

Nutricionista: Srta. Prisciele Gomes de Oliveira

Assistente Social: Sra. Vera Lúcia Barella – CRESS 43045

Setor administrativo: Srta. Edna Machado

- Relato da situação:

Trata-se de Instituição de Saúde com ficha de procedimentos SIVISA Nº000216/16 onde consta relatório anterior, assim como ficha de procedimentos SIVISA Nº 000046/16 onde consta relatório anterior; vistoria esta em conjunto com equipe técnica da GVS XXXI – Sorocaba, para verificar as Boas Práticas de Funcionamento do Serviço de Diálise CEMENE. Sobre as providências à serem tomadas, mencionadas nas Fichas de Procedimento, foi observado que existe assinatura diária dos pacientes referente ao uso dos capilares na sala de reuso nos prontuários dos mesmos;

Foi confeccionado um prontuário diário, com identificação correta dos pacientes, com espaço adequado para a evolução do mesmo, assim como anotações legíveis da equipe de enfermagem e

No.000322/16

do chefe de enfermagem com as devidas assinaturas e carimbos; vale a pena salientar que o Responsável Técnico não faz relatos diários neste prontuário, mas o enfermeiro responsável pelo plantão do turno executa essa evolução;

Foi observado que o médico do plantão faz anotações diárias da evolução dos pacientes em diálise;

Foi observado que há o registro em folha de frequência, quando o paciente, falta ao plantão;

A profissional nutricionista e a profissional psicóloga realizam evolução do paciente mensalmente;

A evolução da profissional do Serviço Social tem frequência mensal;

Sobre a anotação diária nas planilhas do reuso dos capilares pelo Técnico de Enfermagem responsável pelo setor, quanto ao "Priming": foram adequados procedimentos de registro com finalidade de aprimorar as informações referentes ao priming e o uso do capilar.

Foram providenciadas lixeiras para lixo comum e lixeiras com pedal....

Foram retirados do chão os materiais que estavam na sala de emergência;

Foi realizada a manutenção da fiação exposta da copa dos funcionários;

Foi realizada manutenção e retirada do bolor das paredes e bancadas da sala de reuso;

Foi confeccionado um novo prontuário diário, com identificação correta dos pacientes em diálise, com espaço adequado para evolução e identificação legível da profissional de enfermagem e chefe de enfermagem com assinatura e carimbo;

- Considerações finais:

As pendências foram sanadas, o serviço esta satisfatório conforme legislação, atendendo os requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada –RDC Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014.

Foi lavrado um AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA nº 46 conforme Lei 10083 de 23/09/1998, artigo 112, inciso I. Referente ao AUTO DE INFRAÇÃO nº 32/16.

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO
WESLEY DE MATOS PEREIRA



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000411/16

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

Bairro

SÃO ROQUE / SP

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

DENÚNCIA

28/09/2016

28/09/2016

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

VERIFICAÇÃO DE DENUNCIA RELATADA AO SERVIÇO DE OUVIDORIA MUNICIPAL

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

DR DARIO C. CALDINI - CRM 119520

- Relato da situação:

Serviço de Hemodiálise de São Roque, de natureza privada que atende os serviços do SUS, no momento com 102 pacientes SUS e 11 convênios, com funcionamento de 02 turnos. O serviço possui 30 máquinas para hemodiálise (sendo 01 de reserva). Assiste apenas pacientes com sorologias negativas hepatites B.

Foram relatados 03 denúncias relacionados a Instituição ao serviço de Ouvidoria do Município de São Roque.

Seguem abaixo as denúncias, assim como as respectivas respostas após fiscalização realizada no dia 28/09/2016 para analisar as denúncias:

- Denúncia 604/2016

No dia 26 de Setembro de 2016, recebemos via e-mail nesta Ouvidoria SUS, o munícipe citado para registrar a seguinte manifestação:

Referindo- se a clínica CEMENE: "Esses dias veio uma sorologia positiva pelo método Elisa de hepatite B para a paciente Elizandra Pires, por imprudência na manipulação do capilar

No.000411/16

dela, o mesmo não foi confirmado pelo exame de prova PCR para hepatite B e sim outro Elisa q veio positivo, a mesma continua no meio dos pacientes sem sorologia com reuso na mesma bancada inclusive. Solicito averiguação desses fatos.”

RESPOSTA: Foi verificado e analisado o prontuário da referia paciente, no qual durante os exames de rotina foi apresentado a positividade para o HbsAg, porem na contra prova realizada após 15 dias, conforme orientação da biomédica (relatado em prontuário), foi realizado nova coleta e o mesmo foi negativo, ou seja, não reagente, onde a equipe da hemodiálise chegou a conclusão que o primeiro exame foi falso positivo, decorrente de uma reação cruzada.

Durante 15 dias, ate a realização do próximo exame foi usado apenas capilares descartáveis a cada uso e um funcionário e uma máquina somente para a paciente. Além disso foi apresentado a assinatura do paciente a cada uso do capilar.

- Denúncia 602/2016

No dia 26 de Setembro de 2016, recebemos via e-mail nesta Ouvidoria SUS, o munícipe citado para registrar a seguinte manifestação:

“Bom dia, venho novamente informar algumas irregularidades q vem sendo cometidas na clínica de hemodiálise da Dra Célia, tenho recebido inúmeras reclamações de funcionários e pacientes sobre o q vem acontecendo lá. Uma delas é q a Dra Célia quer q todos os encaminhamentos de transplante sejam feitos num mesmo lugar independentemente da vontade ou preferência dos pacientes para q não tenha gastos com Sedex, haja visto a paciente Silvana este mês foi para consulta no hospital Albert Einstein e não tinha chegado o soro dela, logo será desativada da fila de transplante, foi coletado 2x o sangue e não foi porque a Dra não quis pagar Sedex.”

RESPOSTA: em análise aos documentos apresentados a respeito da rotina de encaminhamento para Transplante renal, observou se que os pacientes são orientados quanto a inscrição para transplante renal em até 90 dias e que podem escolher o local para realizarem o acompanhamento para o possível transplante

- Denúncia 603/2016

No dia 26 de Setembro de 2016, recebemos via e-mail nesta Ouvidoria SUS, o munícipe citado para registrar a seguinte manifestação:

Referindo-se a Dr. Celia da clinica CEMENE“.....ela é o médico Dario Costa Caldini estão exigindo q não deixem mais máquina reserva, será o q acontecerá.....”

RESPOSTA: No momento da fiscalização foi observado a presença de uma maquina reserva

- Considerações finais:

DENUNCIA SEM PROCEDENCIA

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.3

No.000411/16

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

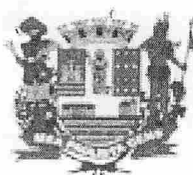
Credencial

Nome

9122

WESLEY DE MATOS PEREIRA

ANDREA REGINA DE CAMARGO



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000573/16

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

Bairro

SÃO ROQUE / SP

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA 22/12/2016 22/12/2016

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Inspeção para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Funcionamento do Serviço de Diálise estabelecidas pela Resolução RDC 11/2014 – ANVISA/MS.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

Estadual

- Pessoas contactadas:

Sr. Nivaldo Fernando de Almeida - COREN SP - 197.770 - Enfermeiro Responsável;

Enfermeira Srta. Tatiana Ferreira Marin – COREN SP 177538;

Dra. Célia Spinardi – CRM 42747 - Médica Responsável Técnica;

Dr. Dario Costa Caldini –CRM 119520 – Médico Responsável Técnico; Substituto;

- Relato da situação:

1-Disposições Gerais:

Participaram da inspeção os técnicos da DRS XVI – Sorocaba, Sra.Adriana Rolim Ribeiro e Sr. Denilson da Silva Rodrigues.

Trata-se de Serviço de Hemodiálise de natureza privada para atendimento de pacientes do SUS/Convênios/Particular.

No momento atende 118 pacientes com sorologia HSbAg , em 02 turnos com uma hora de intervalo entre as sessões , da seguinte forma:

- Segunda-feira, Quarta-feira e Sexta-Feira:

1º turno: – 30 pacientes (7:00 hs às 10:00 hs)

2º turno: – 30 pacientes (11:00 hs às 14:00 hs)

-Terça-feira, Quinta-feira e Sábado:

1º turno: – 30 pacientes (7:00 hs às 10:00 hs)

2º turno: – 28 pacientes (11:00 hs às 14:00 hs).

Para tanto dispõe de:

- 30 máquinas de hemodiálise em funcionamento (marca Fresenius e 01 marca Baxter);

- 35 pontos viáveis para equipamento de hemodiálise;

Evidenciado que o estabelecimento não dispõe de máquina de hemodiálise reserva.

Verificado que existem mais 08 pontos (não utilizados) para a instalação de novas máquinas, por apenas 05 são viáveis.

Apresentado contrato de locação de 05 máquinas com entrega prevista para 28/12/2016.

- capacidade instalada no dia da vistoria – 60 vagas;

-capacidade prevista 28/12/2016 (mais 05 máquinas) – 70 vagas.

O Responsável Técnico é a Dra. Célia Spinardi, CRM 42747 e o Dr. Dario Costa Caldini - CRM 119520 Médico Substituto, ambos com especialidade em Nefrologia.

O Enfermeiro Responsável é Nivaldo Fernando de Almeida- COREN SP 197770.

2- INFRAESTRUTURA:

- Possui acesso independente para ambulância com área coberta para desembarque e remoção de pacientes transportados;

-Área de registro e espera de pacientes e acompanhantes com sanitários (masculino e feminino);

- Área para lavagem de fistulas e com balança digital;

- Área de cadeira de rodas;

- Consultório médico;

- Área para prescrição Médica;

- Posto de Enfermagem;

- Uma sala para hemodiálise compatível com o nº de pacientes atendidos com espaço para circulação de funcionários e pacientes;

- Sala de emergência / recuperação;

- Área para guarda dos pertences dos pacientes;

- Sanitários para funcionários (masculino e feminino);

- Sala de Reuso (reprocessamento de capilares);

- Sala do STDAH (Sistema de Tratamento de Água para Diálise) com acesso facilitado para sua operação e manutenção, protegida contra intempéries e vetores;

- Gerador de para energia elétrica.

3- SERVIÇOS TERCEIRIZADOS;

Dispõe dos seguinte serviços contratados:

- Hospital de retaguarda Hospital da Santa Casa: CNPJ 70945936/0001-70, feito em 10/12/2015, não apresenta atualização;
- Hospital da Unimed São Roque – CNPJ 74521188/0002-30, para a UTI;
- Serviço de Remoção - Translife emergências médicas LTDA: CNPJ 07984801/000188, Alvara Sanitário até 26/04/ 2017;
- Confecção de Fístula Artério Venosa - Empresa ACS Brasil Cirúrgica – CNPJ 11599226/0001-77, contrato realizado em 18/04/2016;
- Serviço de Diagnóstico (Análises Clínicas) - Laboratório da Unimed São Roque, CNPJ 74521188/0005-83, feito em 15/12/14 (Prazo indeterminado), Licença Sanitária em processo de renovação;
- Serviço de Diagnóstico (imagem) - Centro Médico Ativa Saúde, CNPJ 07840660/0001-20;
- Laboratório para Análise de Água: Hidrolabor – CNPJ 0352894/0001-89, assinado em 27/06/2016; com Licença de Funcionamento até 2017;
- Processamento de Roupas, não foi apresentado contrato;
- Central de Esterilização, não foi apresentado contrato;
- Manutenção de Equipamentos e Infraestrutura Predial - Não foi apresentado;
- Manutenção do Sistema de Tratamento de Água para Diálise - Empresa contratada CDG Projetos e Serviços CNPJ 13932448/0001-95, assinado em 03/10/2016;
- Resíduos de Saúde não apresentado o PGRSS;
- Laboratório de Histocompatibilidade - Regionalizado pelo Sistema Estadual de Transplantes;
- Serviço Hemoterápico - Colsan Sorocaba, CNPJ 61047007/0001-53, assinado em 14/07/2016;
- Serviço de Limpeza - Possui 02 Funcionários contratados pela própria Hemodiálise ISDEM, registro em 08/12/2016;
- Serviço de Alimentação - Ponsoni Paes e Doces LTDA EPP, CNPJ 0058835/0001-65, porém não apresentou contrato ou mesmo Alvará de Funcionamento da empresa;
- Manutenção das máquinas de diálise, realizada pela empresa W-Med manutenção de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda – EPP, CNPJ 09.211.059/0001-01, São Paulo/SP, conforme contrato verificado.
- ACR Medicina Ocupacional – Dra. Rosana Garcia, CRM 46981 para a realização do PCMSO 2016, foram apresentados os exames médicos de 7(sete) colaboradores, porém em relação ao descrito no PCMSO, pg 6 os exames realizados no momento da admissão do funcionário e os exames periódicos não estão condizentes com os exames apresentados nas fichas dos funcionários. Há necessidade de apresentação de exames atualizados dos funcionários assim como carteira de vacinação atualizada, vale a pena salientar que todos os funcionários devem ter a ficha A.S.O., devidamente preenchida conforme descrito no PCMSO;
- Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) 2016/201, assinado e elaborado pela Técnica de Segurança do Trabalho Srta. Elis Damaris Santos Martins, CPF 09908656/13, Reg. MTB nº 26870.

4- RECURSOS HUMANOS

- 02 Médicos Nefrologistas:

Dra. Célia Spinardi – CRM 42747 - Médica Responsável Técnica, (48 horas semanais);

Dr. Dario Costa Caldini –CRM 119520 – Médico Responsável Técnico Substituto, com carga horária mínima para 48 turnos, cada um com 4 horas de duração de segunda a sexta feira e no máximo dois sábados de cada mês.

- Setor de Enfermagem:

- 02 Enfermeiros;

Enfº Nivaldo Fernando de Almeida – COREN SP 197.770 (Enfermeiro Responsável), 44 horas semanais ;

Enfª Tatiana Ferreira Marim – COREN SP 177.538, (44 horas semanais);

- 11 Técnicos de Enfermagem, com 44 horas semanais cada, com 01 hora de descanso, sendo que apresenta um total de 13 conforme escala, sendo 11 em trabalho, 02 em férias ou folga; Dispõe de 01 técnico exclusivo ao serviço de reprocessamento, Sr. Jefferson dos Santos, com carga horária de 44 horas semanais:

- 03 Auxiliares de Enfermagem, com carga horária de 44 horas semanais;

- Equipe Multidisciplinar:

- 01 Psicólogo, Adriana da Silva Costa, (30 horas semanais);

- 01 Nutricionista, Valéria Vieira da Silva, (30 horas semanais);

- 01 Assistente Social, Vera Lúcia Barrela, (30 horas semanais);

- Serviço de Limpeza:

02 funcionários exclusivos, Sandra Regina dos S. Silva e Silvana Aparecida O. Leivas, ambas com carga horária de 44 horas semanais.

Foi apresentada escala de trabalho, com um auxiliar de enfermagem exclusivo para a sala de reuso, 16 profissionais entre enfermeiros, técnicos de enfermagem e auxiliares.

Apresentado contrato de locação de 05 máquinas com entrega prevista para 28/12/2016.

Conforme informado, existe um pleito para ampliação de vagas/terceiro turno, evidenciado:

- capacidade instalada no dia da vistoria – 60 vagas;

- capacidade prevista 28/12/2016 (mais 05 máquinas) – 70 vagas.

Equipe técnica de acordo com o preconizado pela Portaria nº 389 de 13/03/2014 para os dois turnos em funcionamento.

No.000573/16

A ampliação de vagas com a abertura de terceiro turno implica na ampliação da carga horária assistencial do profissional médico; ajuste na escala do profissional enfermeiro RT com contratação de mais 1 enfermeiro com título de especialista ou titulação da enfermeira existente; contratação de no mínimo mais 5 técnicos de enfermagem; ajuste carga horária ou contratação de mais 01 técnico de enfermagem exclusivo para o reprocessamento e contratação de no mínimo mais 01 funcionário para limpeza.

5- ASPECTOS OPERACIONAIS

-Avaliação de prontuários:

Durante a inspeção, foi feita verificação por amostragem de prontuários de pacientes em tratamento dialítico;

Verificada a existência de evolução mensal, bem legível; com assinatura e carimbo do médico assistente.

- Folha e evolução e intercorrência:

A evolução de enfermagem estava legível com assinatura e carimbo das técnicas de enfermagem e assinatura com carimbo da enfermeira chefe;

A folha de evolução durante a diálise, continha avaliação do médico do plantão, algumas com informações de intercorrência pelo plantão médico. Todas legíveis com assinatura e carimbo do médico.

- Avaliação Multidisciplinar:

Existência de avaliação da nutrição legível, com assinatura e carimbo da nutricionista;

Avaliação mensal do Serviço Social com escrita legível, assinatura e carimbo da Assistente Social;

Não havia avaliação da psicóloga;

- POP atualizado, datado e assinado pelo RT médico e enfermeiro válido até 05/2017;

- Apresenta ao paciente, em até de 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, a opção de inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO);

- Possui sistema de energia emergencial, gerador com manutenção preventiva registrada em planilha;

- Realiza/registra as intervenções nos equipamentos tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração, porém não apresentou cronograma de manutenções preventivas e ou corretivas, estas estão separadas em pasta por máquina;

- Apresentado registro de manutenção, limpeza e higienização, preventiva do sistema de climatização e exaustão, realizado pelo Engenheiro André de Campos - CREA 2600703527 CPF 184014428-93, realizada em 14 de outubro de 2016 com vigência até 14/04/2017;

- As máquinas de hemodiálise estavam sendo limpas e desinfetadas na troca de turno conforme o preconizado;

- Sala de Reuso com funcionário específico, paramentado e com serviço organizado. Realiza o reprocessamento automático e utiliza até 20 vezes os dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) para o mesmo paciente conforme registro em planilha com a medida do volume interno das fibras "priming";

- O acondicionamento de linhas e dialisadores reutilizáveis estavam em recipiente limpo, desinfetado, identificado com nome do paciente, data da primeira utilização, armazenados em áreas específicas com identificação;

No.000573/16

- Sala de Emergência com os seguintes equipamentos e materiais: eletrocardiógrafo; carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador, com planilha de check list ok; ventilador pulmonar manual (ambu com reservatório); medicamentos para atendimento de emergências; ponto de oxigênio; aspirador portátil; material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas);
 - Balança para pesagem de pacientes e aparelho de pressão (1 para cada quatro pacientes, por turno);
 - Os dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico possuem registro no Ministério da Saúde;
 - Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade, com laudo técnico equivalente ao AVCB expedido pelo Engenheiro Luiz Antônio M. Iabiku Filho e vencimento em 28/05/2017;
 - Apresentou livro ata de Educação continuada com uma reunião no ano de 2016 (mês de novembro);
 - O Sistema de tratamento da água, especificado e dimensionado para atendimentos do nº de pacientes inscritos no Programa, possui qualidade garantida através de validação dos parâmetros microbiológicos mensalmente (Coliforme total, contagem de bactérias heterotróficas e endotoxinas). Verificado laudos das 03 últimas coletas com resultado satisfatório pelo Instituto Adolfo Lutz na última rodada de controle estadual de coleta de água para diálise;
 - Depósito de materiais e insumos possui área específica destinada ao armazenamento dos produtos e insumos, em bom estado de conservação, higiene e ventilação;
 - Na sala de diálise, no momento da fiscalização, foram observados pontos de ferrugem nas partes de metal das lixeiras - preta (lixo comum), branca (lixo contaminado), ambas lixeiras com pedal;
 - Resíduos de saúde infectantes dos resíduos de saúde comum em sacos plásticos próprios. Perfuro cortantes são acondicionados em recipientes com paredes rígidas, identificados com - símbolo de resíduo infectante e respeitando a linha máxima para o acondicionamento destes.
 - O PGRSS não foi apresentado, informando o transporte, tratamento e destinação dos resíduos de saúde;
 - A copa apresentava a porta aberta no momento da vistoria, não há porta telada ou molada no local; a responsável no momento foi orientada a manter a porta fechada;
 - As janelas estavam teladas com tela milimétrica, há boa iluminação e ventilação no local, porém as lâmpadas não possuem proteção, além disso algumas luminárias estavam sem a presença de lâmpadas;
 - A geladeira estava limpa e organizada;
 - Havia jornais dentro de todas as gavetas e armários, os mesmos estavam em contato com talheres e outros utensílios, foi pedido a retirada imediata destes materiais da área de manipulação;
 - No refeitório há pontos de bolor na parede, assim como inúmeros cartazes de papelão sobre a parede; não há proteção nas lâmpadas deste ambiente.
- Considerações finais:

CONSIDERAÇÕES FINAIS

De acordo com o descrito neste relatório o serviço de diálise "Instituto Sulamericano para Promoção da Equidade no Desenvolvimento Sustentável e Multisetorial" - CEMEME, atende aos requisitos básicos da Resolução RDC 11/2004 ANVISA /MS, podendo obter a renovação da Licença de

No.000573/16

Funcionamento.

Deverá no prazo de 7 dias contados a partir do recebimento deste relatório:

- Apresentar ASO atualizado dos funcionários, de acordo com PCMSO apresentado;
- Atualizar carteira de vacina dos funcionários;
- Adequar PPRA conforme legislação vigente, assinado e datado por profissional competente para área;
- Reparo na sala de Dialise nos pontos de bolor e de ferrugem;
- Reparo nas partes metálicas das lixeiras da Sala de diálise;
- Apresentar cronograma de manutenções preventivas e corretivas das máquinas de diálise;
- Apresentar contratos atualizados com atividades / serviços terceirizados assim como as devidas Licenças de Funcionamento;
- Apresentar PGRSS, assinado e datado;
- Providenciar reparos nos pontos de bolor do refeitório;
- Apresentar avaliação da psicóloga (dos pacientes);

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Moderado

7

Conclusão

Risco

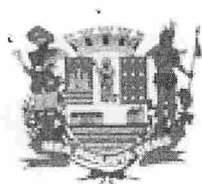
Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

9122	AUDÁLIO LOPES FILHO
	ANDREA REGINA DE CAMARGO
	WESLEY DE MATOS PEREIRA
13664	FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO
	GILBERTO RIBEIRO PEREIRA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000003/17

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA 12/01/2017 12/01/2017

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

INSPEÇÃO CONJUNTA COM A VISA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE , GVS XXXI E DRS 16 PARA VERIFICAR O CUMPRIMENTO DAS PENDÊNCIAS RELATADAS NA FICHA SIVISA 000573/16 PARA FINS DE RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO E ATENDIMENTO AOS REQUISITOS LEGAIS ESTABELECIDOS PELA RESOLUÇÃO RDC 11/2014 – ANVISA – MS.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

Estadual

- Pessoas contactadas:

DRA. CÉLIA SPINARDI - CRM 42747

DR. DARIO COSTA CALDINI - CRM 119520

ENFERMEIRO NIVALDO FERNANDO DE ALMEIDA - COREN SP 197770.

- Relato da situação:

DISPOSIÇÕES GERAIS

TRATA-SE DE SERVIÇO DE HEMODIÁLISE DE NATUREZA PRIVADA PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES DO SUS/CONVÊNIOS/PARTICULAR.

PARTICIPARAM DA INSPEÇÃO OS TÉCNICOS DA DRS XVI – SOROCABA, MARISTELA DE CASTRO A. MAESTRELLO (MÉDICA DO NÚCLEO DE CREDENCIAMENTO E VALDIRENE CRISTINA DE OLIVEIRA (DIRETORA DO NÚCLEO DE CREDENCIAMENTO) E HELOISA C. I. CARNEIRO DO GVS XXXI .

NO MOMENTO ATENDE 118 PACIENTES COM SOROLOGIA NEGATIVA PARA HEPATITE B , EM 02 TURNOS COM UMA HORA DE INTERVALO ENTRE AS SESSÕES , DA SEGUINTE FORMA:

No.000003/17

-SEGUNDA-FEIRA, QUARTA-FEIRA E SEXTA-FEIRA:

1º TURNO: – 30 PACIENTES (7:00 HS ÀS 10:00 HS)

2º TURNO: – 30 PACIENTES (11:00 HS ÀS 14:00 HS)

-TERÇA-FEIRA, QUINTA-FEIRA E SÁBADO:

1º TURNO: – 30 PACIENTES (7:00 HS ÀS 10:00 HS)

2º TURNO: – 28 PACIENTES (11:00 HS ÀS 14:00 HS).

PARA TANTO DISPÕE DE:

-35 MÁQUINAS DE HEMODIÁLISE EM FUNCIONAMENTO (MARCA FRESENIUS, TORAY E 01 MARCA BAXTER), OBSERVADO A AQUISIÇÃO DE 05 MÁQUINAS MARCA TORAY.

EVIDENCIADO QUE O ESTABELECIMENTO DISPÕE DE MÁQUINA DE HEMODIÁLISE RESERVA.

CAPACIDADE INSTALADA NO DIA DA VISTORIA – 70 VAGAS.

O RESPONSÁVEL TÉCNICO É A DRA. CÉLIA SPINARDI, CRM 42747 E O DR. DARIO COSTA CALDINI - CRM 119520 MÉDICO SUBSTITUTO, AMBOS COM ESPECIALIDADE EM NEFROLOGIA, CONFORME VERIFICADO EM PLANILHA DE ESCALA, EM ANEXO NO PROCESSO.

O ENFERMEIRO RESPONSÁVEL TÉCNICO É NIVALDO FERNANDO DE ALMEIDA - COREN SP 197770.

INFRAESTRUTURA

-POSSUI ACESSO INDEPENDENTE PARA AMBULÂNCIA COM ÁREA COBERTA PARA DESEMBARQUE E REMOÇÃO DE PACIENTES TRANSPORTADOS;

-ÁREA DE REGISTRO E ESPERA DE PACIENTES E ACOMPANHANTES COM SANITÁRIOS (MASCULINO E FEMININO);

-ÁREA PARA LAVAGEM DE FISTULAS E COM BALANÇA DIGITAL;

-ÁREA DE CADEIRA DE RODAS;

-CONSULTÓRIO MÉDICO;

-ÁREA PARA PRESCRIÇÃO MÉDICA;

-POSTO DE ENFERMAGEM;

-UMA SALA PARA HEMODIÁLISE COMPATÍVEL COM O Nº DE PACIENTES ATENDIDOS COM ESPAÇO PARA CIRCULAÇÃO DE FUNCIONÁRIOS E PACIENTES;

-SALA DE EMERGÊNCIA / RECUPERAÇÃO;

-ÁREA PARA GUARDA DOS PERTENCES DOS PACIENTES;

-SANITÁRIOS PARA FUNCIONÁRIOS (MASCULINO E FEMININO);

-SALA DE REUSO (REPROCESSAMENTO DE CAPILARES);

-SALA DO STDAH (SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA DIÁLISE) COM ACESSO FACILITADO PARA SUA OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO, PROTEGIDA CONTRA INTEMPÉRIES E VETORES;

-GERADOR DE PARA ENERGIA ELÉTRICA.

SERVIÇOS TERCEIRIZADOS

No.000003/17

DISPÕE DOS SEGUINTE SERVIÇOS CONTRATADOS:

-HOSPITAL DE RETAGUARDA HOSPITAL DA SANTA CASA: CNPJ 70945936/0001-70, ASSINADO EM 28/12/2016;

- HOSPITAL DA UNIMED SÃO ROQUE – CNPJ 74521188/0002-30, PARA A UTI;

-SERVIÇO DE REMOÇÃO - TRANS LIFE EMERGÊNCIAS MÉDICAS LTDA: CNPJ 07984801/000188, ALVARA SANITÁRIO ATÉ 26/04/ 2017;

-CONFEÇÃO DE FÍSTULA ARTÉRIO VENOSA - EMPRESA ACS BRASIL CIRÚRGICA – CNPJ 11599226/0001-77, CONTRATO REALIZADO EM 18/04/2016;

-SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO (ANÁLISES CLÍNICAS) - LABORATÓRIO DA UNIMED SÃO ROQUE, CNPJ 74521188/0005-83, FEITO EM 15/12/14 (PRAZO INDETERMINADO);

-SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO (IMAGEM) - CENTRO MÉDICO ATIVA SAÚDE, CNPJ 07840660/0001-20;

-LABORATÓRIO PARA ANÁLISE DE ÁGUA: HIDROLABOR – CNPJ 0352894/0001-89, ASSINADO EM 27/06/2016; COM LICENÇA DE FUNCIONAMENTO ATÉ 2017;

-PROCESSAMENTO DE ROUPAS NÃO É REALIZADO DEVIDO A UTILIZAÇÃO DE ROUPAS DESCARTÁVEIS;

-CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO REALIZADO PELO HOSPITAL DA SANTA CASA: CNPJ 70945936/0001-70, ASSINADO EM 28/12/2016;

-MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INFRAESTRUTURA PREDIAL REALIZADO PELA EMPRESA GISLAINE AP DOS SANTOS AGUIAR ME CNPJ: 19288361/0001-03;

-MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA DIÁLISE - EMPRESA CONTRATADA CDG PROJETOS E SERVIÇOS CNPJ 13932448/0001-95, ASSINADO EM 03/10/2016;

-RESÍDUOS DE SAÚDE APRESENTADO O PGRSS VALIDO ATE 04/2017;

-LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE - REGIONALIZADO PELO SISTEMA ESTADUAL DE TRANSPLANTES;

-SERVIÇO HEMOTERÁPICO - COLSAN SOROCABA, CNPJ 61047007/0001-53, ASSINADO EM 14/07/2016;

-SERVIÇO DE LIMPEZA - FUNCIONÁRIOS CONTRATADOS PELA PRÓPRIA HEMODIÁLISE ISDEM;

-SERVIÇO DE ALIMENTAÇÃO - PONSONI PAES E DOCES LTDA EPP, CNPJ 0058835/0001-65;

-MANUTENÇÃO DAS MÁQUINAS DE DIÁLISE, REALIZADA PELA EMPRESA W-MED MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRÔNICOS LTDA – EPP, CNPJ 09.211.059/0001-01, SÃO PAULO/SP, CONFORME CONTRATO VERIFICADO;

-PCMSO REALIZADO PELA EMPRESA ACR MEDICINA OCUPACIONAL – DRA. ROSANA GARCIA, CRM 46981

COM VALIDADE ATE 10/2017, E OS EXAMES ESTÃO DE ACORDO COM O PROGRAMA.

-PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS (PPRA) DENTRO DA VALIDADE, ASSINADO E ELABORADO PELA TÉCNICA DE SEGURANÇA DO TRABALHO SRTA. ELIS DAMARIS SANTOS MARTINS, CPF 09908656/13, REG. MTB Nº 26870.

RECURSOS HUMANOS

No.000003/17

-02 MÉDICOS NEFROLOGISTAS:

DRA. CÉLIA SPINARDI – CRM 42747 - MÉDICA RESPONSÁVEL TÉCNICA;

DR. DARIO COSTA CALDINI –CRM 119520 – MÉDICO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO.

-ENFERMAGEM:

ENFº NIVALDO FERNANDO DE ALMEIDA – COREN SP 197.770 - ENFERMEIRO TÉCNICO RESPONSÁVEL

ENFª FLÁVIA CARVALHO DE FRANÇA MATIAS – COREN SP 162938 – ENFERMEIRA ASSISTENCIAL

ENFª RENATA CRISTINA DA SILVA – COREN SP 98328 – ENFERMEIRA ASSISTENCIAL

16 TÉCNICOS DE ENFERMAGEM, COM 44 HORAS SEMANAIS CADA, ESCALA EM ANEXO NO PROCESSO

05 AUXILIARES DE ENFERMAGEM, COM CARGA HORÁRIA DE 44 HORAS SEMANAIS;

FOI APRESENTADA ESCALA DE TRABALHO, COM 02 AUXILIARES DE ENFERMAGEM EXCLUSIVOS PARA A SALA DE REUSO.

-EQUIPE MULTIDISCIPLINAR:

01 PSICÓLOGO, ADRIANA DA SILVA COSTA, (30 HORAS SEMANAIS);

01 NUTRICIONISTA, VALÉRIA VIEIRA DA SILVA, (30 HORAS SEMANAIS);

01 ASSISTENTE SOCIAL, VERA LÚCIA BARRELA, (30 HORAS SEMANAIS);

-SERVIÇO DE LIMPEZA:

03 FUNCIONÁRIOS EXCLUSIVOS, COM CARGA HORÁRIA DE 44 HORAS SEMANAIS.

A CLÍNICA POSSUI A SEGUINTE EQUIPE TÉCNICA: 02 MÉDICOS NEFROLOGISTAS (SEND0 01RESPONSÁVEL TÉCNICO E 01 RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO) 01 ENFERMEIRO RESPONSÁVEL TÉCNICO, 02 ENFERMEIROS ASSISTENCIAIS, 16 TÉCNICOS DE ENFERMAGEM, 05 AUXILIARES DE ENFERMAGEM, 03 AUXILIARES DE LIMPEZA, 02 COPEIRAS, 01 NUTRICIONISTA, 01 PSICÓLOGO, 01 ASSISTENTE SOCIAL.

A EQUIPE TÉCNICA SE ENCONTRA DE ACORDO COM O PRECONIZADO PELA PORTARIA Nº 389 DE 13/03/2014 PARA OS DOIS TURNOS EM FUNCIONAMENTO E PARA O PLEITO DA ABERTURA DO TERCEIRO TURNO, COM ATENDIMENTO DE MAIS 70 PACIENTES EM HEMODIÁLISE , EM ATENDIMENTO AOS REQUISITOS ESTABELECIDOS PELA RESOLUÇÃO RDC 11/2014 .

ASPECTOS OPERACIONAIS

-AVALIAÇÃO DE PRONTUÁRIO:

DURANTE A INSPEÇÃO, FOI FEITA VERIFICAÇÃO POR AMOSTRAGEM DE PRONTUÁRIOS DE PACIENTES EM TRATAMENTO DIALÍTICO;

VERIFICADA A EXISTÊNCIA DE EVOLUÇÃO MENSAL, BEM LEGÍVEL; COM ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO ASSISTENTE.

-FOLHA DE EVOLUÇÃO E INTERCORRÊNCIA:

A EVOLUÇÃO DE ENFERMAGEM ESTAVA LEGÍVEL COM ASSINATURA E CARIMBO DAS TÉCNICAS DE ENFERMAGEM E ASSINATURA COM CARIMBO DA ENFERMEIRA CHEFE;

A FOLHA DE EVOLUÇÃO DURANTE A DIÁLISE, CONTINHA AVALIAÇÃO DO MÉDICO DO PLANTÃO, ALGUMAS COM INFORMAÇÕES DE INTERCORRÊNCIA PELO PLANTÃO MÉDICO. TODAS LEGÍVEIS COM ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO.

-AVALIAÇÃO MULTIDISCIPLINAR:

EXISTÊNCIA DE AVALIAÇÃO DA NUTRIÇÃO LEGÍVEL, COM ASSINATURA E CARIMBO DA NUTRICIONISTA;

AVALIAÇÃO MENSAL DO SERVIÇO SOCIAL COM ESCRITA LEGÍVEL, ASSINATURA E CARIMBO DA ASSISTENTE SOCIAL;

HAVIA AVALIAÇÃO DA PSICÓLOGA, REALIZADO MENSALMENTE NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE, COM A DEVIDA ASSINATURA, CARIMBO E DATA.

No.000003/17

-POP ATUALIZADO, DATADO E ASSINADO PELO RT MÉDICO E ENFERMEIRO VÁLIDO ATÉ 05/2017;

-APRESENTA AO PACIENTE, EM ATÉ 90 (NOVENTA) DIAS APÓS O INÍCIO DO TRATAMENTO DIALÍTICO, A OPÇÃO DE INSCRIÇÃO NA CENTRAL DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS (CNCDO);

-POSSUI SISTEMA DE ENERGIA EMERGENCIAL, GERADOR COM MANUTENÇÃO PREVENTIVA REGISTRADA EM PLANILHA;

-REALIZA/REGISTRA AS INTERVENÇÕES NOS EQUIPAMENTOS TAIS COMO INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO, TROCA DE COMPONENTES E CALIBRAÇÃO, PORÉM NÃO APRESENTOU CRONOGRAMA DE MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E OU CORRETIVAS, ESTAS ESTÃO SEPARADAS EM PASTA POR MÁQUINA;

-APRESENTADO REGISTRO DE MANUTENÇÃO, LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO, PREVENTIVA DO SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO E EXAUSTÃO, REALIZADO PELO ENGENHEIRO ANDRÉ DE CAMPOS - CREA 2600703527 CPF 184014428-93, REALIZADA EM 14 DE OUTUBRO DE 2016 COM VIGÊNCIA ATÉ 14/04/2017;

-AS MÁQUINAS DE HEMODIÁLISE ESTAVAM SENDO LIMPAS E DESINFETADAS NA TROCA DE TURNO CONFORME O PRECONIZADO;

-SALA DE REUSO COM FUNCIONÁRIO ESPECÍFICO, PARAMENTADO E COM SERVIÇO ORGANIZADO. REALIZA O REPROCESSAMENTO AUTOMÁTICO E UTILIZA ATÉ 20 VÉZES OS DIALISADORES E AS LINHAS (ARTERIAIS E VENOSAS) PARA O MESMO PACIENTE CONFORME REGISTRO EM PLANILHA COM A MEDIDA DO VOLUME INTERNO DAS FIBRAS "PRIMING";

-O ACONDICIONAMENTO DE LINHAS E DIALISADORES REUTILIZÁVEIS ESTAVAM EM RECIPIENTE LIMPO, DESINFETADO, IDENTIFICADO COM NOME DO PACIENTE, DATA DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO, ARMAZENADOS EM ÁREAS ESPECÍFICAS COM IDENTIFICAÇÃO;

-SALA DE EMERGÊNCIA COM OS SEGUINTE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS: ELETROCARDÍOGRAFO; CARRO DE EMERGÊNCIA COMPOSTO DE MONITOR CARDÍACO E DESFIBRILADOR, COM PLANILHA DE CHECK LIST OK; VENTILADOR PULMONAR MANUAL (AMBU COM RESERVATÓRIO); MEDICAMENTOS PARA ATENDIMENTO DE EMERGÊNCIAS; PONTO DE OXIGÊNIO; ASPIRADOR PORTÁTIL; MATERIAL COMPLETO DE ENTUBAÇÃO (TUBOS ENDOTRAQUEAIS, CÂNULAS, GUIAS E LARINGOSCÓPIO COM JOGO COMPLETO DE LÂMINAS);

-BALANÇA PARA PESAGEM DE PACIENTES E APARELHO DE PRESSÃO (1 PARA CADA QUATRO PACIENTES, POR TURNO);

-OS DIALISADORES E LINHAS UTILIZADAS NO TRATAMENTO DIALÍTICO POSSUEM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE;

-EQUIPAMENTOS DE COMBATE A INCÊNDIO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE, COM LAUDO TÉCNICO EQUIVALENTE AO AVCB EXPEDIDO PELO ENGENHEIRO LUIZ ANTÔNIO M. IABIKU FILHO E VENCIMENTO EM 28/05/2017;

-APRESENTOU LIVRO ATA DE EDUCAÇÃO CONTINUADA COM ÚLTIMA REUNIÃO DATADA DE NOVEMBRO DE 2016;

-O SISTEMA DE TRATAMENTO DA ÁGUA, ESPECIFICADO E DIMENSIONADO PARA ATENDIMENTOS DO Nº DE PACIENTES INSCRITOS NO PROGRAMA, POSSUI QUALIDADE GARANTIDA ATRAVÉS DE VALIDAÇÃO DOS PARÂMETROS MICROBIOLÓGICOS MENSALMENTE (COLIFORME TOTAL, CONTAGEM DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS E ENDOTOXINAS). VERIFICADO LAUDOS DAS 03 ÚLTIMAS COLETAS COM RESULTADO SATISFATÓRIO PELO INSTITUTO ADOLFO LUTZ NA ÚLTIMA RODADA DE CONTROLE ESTADUAL DE COLETA DE ÁGUA PARA DIÁLISE;

No.000003/17

-DEPÓSITO DE MATERIAIS E INSUMOS POSSUI ÁREA ESPECÍFICA DESTINADA AO ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS E INSUMOS, EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO, HIGIENE E VENTILAÇÃO;

-A ESTRUTURA PREDIAL, ASSIM COMO OS EQUIPAMENTOS DA CLÍNICA ENCONTRAM SE EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO, LIMPOS E ORGANIZADOS;

-O PGRSS FOI APRESENTADO, INFORMANDO O TRANSPORTE, TRATAMENTO E DESTINAÇÃO DOS RESÍDUOS DE SAÚDE;

-COPA, COZINHA E REFEITÓRIO DA CLÍNICA ENCONTRAM SE EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO, LIMPOS E ORGANIZADOS.

- Considerações finais:

DE ACORDO COM O DESCRITO NESTE RELATÓRIO O SERVIÇO DE DIÁLISE "INSTITUTO SULAMERICANO PARA PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E MULTISSETORIAL" - CEMEME, SANOU AS NÃO CONFORMIDADES RELATADAS EM RELATÓRIO ANTERIOR FICHA SIVISA 000573/16, ATENDENDO AOS REQUISITOS PARA OBTER A RENOVAÇÃO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, BEM COMO AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUANTO AS INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, RECURSOS HUMANOS E PROCEDIMENTOS PARA ABERTURA DO TERCEIRO TURNO EM CONFORMIDADE COM A RESOLUÇÃO RDC 11/2014 – ANVISA-MS.

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

17798

DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

3126

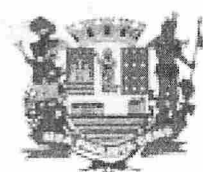
ANDRÉA GODINHO

11081

MATHEUS LEME LOPES

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000065/17

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

12/01/2017

12/01/2017

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO DE ROTINA NO LOCAL

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

DARIO C. CALDINI

CRM - SP 119520

- Relato da situação:

TRATA-SE DE SERVIÇO DE DIALISE COM LICENÇA VIGENTE.

COM A FINALIDADE DO RASTREIO ADEQUADO DO STATUS SOROLÓGICO PARA HEPATITE B, NOTIFICADO A PROVIDENCIAR A INCLUSÃO NO PCMSO O EXAME DE HBSAG, QUE JUNTO AO EXAME DE ANTI HBS PERMITIRÁ O DIAGNOSTICO DIFERENCIAL ENTRE IMUNIDADE OBTIDA POR IMUNIZAÇÃO VERSUS INFECÇÃO PELO VIRUS DA HEPATITE B.

PRAZO DADO ATE A VALIDADE DO PCMSO - OUTUBRO/2017.

- Considerações finais:

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

270

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000084/17

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

DENÚNCIA

31/01/2017

31/01/2017

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

VERIFICAÇÃO DA DENUNCIA ANÔNIMA REALIZADA NO DIA 31 DE JANEIRO DE 2017

(DENUNCIA: HEMODIÁLISE FUNCIONANDO SEM ENFERMEIRO)

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

SELIA SPINARD (RESPONSÁVEL TÉCNICA E LEGAL)

- Relato da situação:

VERIFICADO NO MOMENTO DA INSPEÇÃO QUE NÃO HAVIA ENFERMEIRO ASSISTÊNCIA E ENFERMEIRO RESPONSÁVEL TÉCNICA ESPECIALISTA EM NEFROLOGIA, CONDIZENTE COM O TEOR DA DENUNCIA ANÔNIMA.

- Considerações finais:

LAVRADO O AUTO DE INFRAÇÃO Nº002/17, POR FUNCIONAR ESTABELECIMENTO DE HEMODIÁLISE SEM A EQUIPE MÍNIMA, CONFORME DISPOSTO NA PORTARIA 389 DE 2014 E RDC 11 DE 2014, CONTRARIANDO O ARTIGO 122, XIX DO CODIGO SANITARIO.

- Providências:

14.LAVRATURA DE AUTO DE INFRAÇÃO

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Moderado

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

No.000084/17

PROFISSIONAIS

Credencial

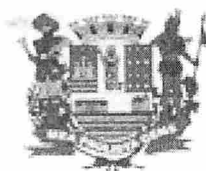
Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

17798

DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000095/17

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone FAX e-mail CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA 31/01/2017 02/02/2017

Origem do Procedimento Início (Data) Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO DE ROTINA NO LOCAL

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

- Relato da situação:

COMUNICO O DESLIGAMENTO DE VERA LÚCIA BARRELLA , COMO ASSISTENTE SOCIAL, DO SERVIÇO DE HEMODIÁLISE DE SÃO ROQUE , CEMENE - CENTRO MÉDICO E NEFROLÓGICO , A PARTIR DO 16/01/2017. POR SER EXPRESSÃO DA VERDADE , ASSIM O PRESENTE.

NOTIFICADA NO DIA 31/01/2017

- PROTOCOLAR OS DOCUMENTOS DA NOVA ASSISTENTE SOCIAL NA VISA MUNICIPAL.

- Considerações finais:

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Insatisfatório

Baixo

Conclusão

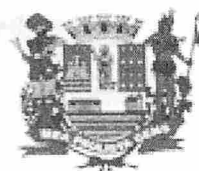
Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial Nome

9122 ANDREA REGINA DE CAMARGO

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000102/17

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA 02/02/2017 02/02/2017

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

FISCALIZAÇÃO OBJETIVANDO A VERIFICAÇÃO DA PRESENÇA DO ENFERMEIRO PARA COMPOR A EQUIPE MÍNIMA PARA O FUNCIONAMENTO DA HEMODIÁLISE CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO DRº DARIO COSTA , RG 189662347

- Relato da situação:

NO MOMENTO DA FISCALIZAÇÃO FOI OBSERVADO A PRESENÇA DA ENFERMEIRA NEIDE APARECIDA DE SOUZA, COREN 0570929, REALIZANDO A ASSISTENCIA DE ENFERMAGEM AOS PACIENTES EM PROCESSO DE HEMODIÁLISE.

RELATADO PELO MÉDICO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO QUE TAMBÉM JÁ FOI CONTRATADO OUTRO ENFERMEIRO, ONDE A ENFERMEIRA NEIDE SERÁ RESPONSÁVEL TÉCNICA E O OUTRO A SER CONTRATADO (QUE COMEÇARA NO DIA 03/02) SERÁ O ENFERMEIRO ASSISTENCIAL, CUMPRINDO ASSIM A EXIGÊNCIA DA LEGISLAÇÃO VIGENTE.

- Considerações finais:

NOTIFICADO A INSTITUIÇÃO PARA PROTOCOLAR AS DOCUMENTAÇÕES NECESSÁRIAS DO ENFERMEIRO ASSISTENCIAL E DO ENFERMEIRO RESPONSÁVEL TÉCNICO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Baixo

5

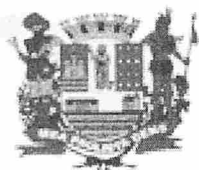
Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
9122	ANDREA REGINA DE CAMARGO
11081	MATHEUS LEME LOPES



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000310/17

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

08/03/2017

08/03/2017

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO DE ROTINA NO LOCAL

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

MÉDICO SUBSTITUTO DR. DARIO CALDINI

- Relato da situação:

TRATA-SE DE CLINICA DE HEMODIALISE COM LICENÇA VIGENTE.

APÓS SUSCITAÇÕES INFORMAIS ACERCA DO NÃO FUNCIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NO PROCESSAMENTO DOS CAPILARES, REALIZADO INSPEÇÃO PARA AVERIGUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES. FOMOS INFORMADOS QUE HOVERAM PROBLEMAS DE ORDEM TÉCNICA COM OS EQUIPAMENTOS EM QUESTÃO E QUE TAIS FATOS FORAM SANADO EM PRAZO DE 4 DIAS.

NO MOMENTO DA VISITA, AS MAQUINAS DE PROCESSAMENTO ENCONTRAVAM-SE EM PERFEITO ESTADO DE FUNCIONAMENTO.

- Considerações finais:

HAVIA CIÊNCIA DA EQUIPE QUANTO AO NÚMERO MENOR DE REPROCESSAMENTO DOS CAPILARES (12 VEZES) QUANDO EM PROCEDIMENTO MANUAL.

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000430/17

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone FAX e-mail CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA 20/04/2017 20/04/2017

Origem do Procedimento Início (Data) Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

FISCALIZAÇÃO PREVENTIVA, OBJETIVANDO A EDUCAÇÃO EM SAÚDE E A AVERIGUAÇÃO DO ANDAMENTO
DOS BONS SERVIÇOS PRESTADOS.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

DR DARIO COSTA CALDINI, CRM 119520

- Relato da situação:

FISCALIZAÇÃO PREVENTIVA, OBJETIVANDO A EDUCAÇÃO EM SAÚDE E A AVERIGUAÇÃO DO BOM
ANDAMENTO DOS SERVIÇOS PRESTADOS.

- Considerações finais:

NADA A PROVIDENCIAR

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório Baixo

Conclusão Risco Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial Nome

9122 FULVIA E. DE OLIVEIRA CORRÊA E SILVA
13664 ANDREA REGINA DE CAMARGO
17798 FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO
DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000758/17

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

14/07/2017

14/07/2017

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

PROMOVER INSPEÇÃO DE ROTINA NO SERVIÇO APÓS AVERIGUAÇÃO DE OCORRÊNCIA DE EVENTOS

CLÍNICOS APURADOS PELA EQUIPE DE AUDITORIA MÉDICA DO DEPARTAMENTO DE SAÚDE.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

DR. DARIO CALDINI

DRA. CELIA SPINARDI

ENFº ROBSON MOURA DA SILVA

- Relato da situação:

REALIZADA INSPEÇÃO DE ROTINA COM A FINALIDADE DE AVERIGUAR OS PROCESSOS DE TRABALHO DO ESTABELECIMENTO. A AÇÃO FOI REALIZADA PELOS FISCAIS DRª DANIELA GROKE, DR. MATHEUS LEME LOPES E ENFº FRANCISCO CRUZ. AO MOMENTO DA INSPEÇÃO OCORRIA A TROCA DE TURNOS, COM AÇÕES CONCOMITANTES DE ADMISSÃO DE LIBERAÇÃO DE PACIENTES. CONSTATADAS AÇÕES EDUCATIVAS DA EQUIPE DE SAÚDE JUNTO AOS PACIENTES DE HIGIENIZAÇÃO DE FAV COM A FINALIDADE DE REDUÇÃO DOS INDICES DE INFECÇÃO RELACIONADA AO USO DE CATETER. NA SALA DE PROCEDIMENTOS ESTAVAM SENDO REALIZADAS AS AÇÕES DE DESINFECÇÃO DE MATERIAIS DE USO COMUM. AS EQUIPES ASSISTENCIAIS ATUAVAM COM USO DE EPIs E DE MODO ADEQUADO A GARANTIR A QUALIDADE SANITÁRIA DAS AÇÕES. À VISTORIA DOS PRONTUÁRIOS, AVERIGUOU-SE REGISTRO ADEQUADO DA ASSISTÊNCIA MULTIPROFISSIONAL, COM

No.000758/17

RELATO DAS AÇÕES DAS EQUIPES E DOS PROCEDIMENTOS DE DIÁLISE. HÁ COERÊNCIA ENTRE OS DADOS REGISTRADOS EM PRONTUÁRIOS E AS PLANILHAS MENSAS APRESENTADAS À VIGILANCIA SANITÁRIA. HAVIA EQUIPE PROFISSIONAL MÍNIMA CONFORME PRECONIZADO PARA A ATIVIDADE. À INSPEÇÃO DA SALA DE REUSO CONSTATOU-SE ADEQUAÇÃO DOS PROCESSOS, COM PROCESSAMENTO AUTOMATIZADOS DOS CAPILARES (HÁ APENAS UM PACIENTE COM SOROLOGIA POSITIVA PARA HEPATITE B EM USO DE CAPILAR DE USO ÚNICO). O SISTEMA DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA ENCONTRAVA-SE ADEQUADAMENTE FUNCIONANTE E EQUIPAMENTOS COM REGISTRO DE MANUTENÇÕES REALIZADAS, HAVENDO NO ENTANTO, MANUTENÇÕES VÁLIDAS ATÉ O FINAL DO MÊS.

- Considerações finais:

ESTABELECIMENTO DENTRO DOS PARÂMETROS SANITÁRIOS PERTINENTES PARA A ATIVIDADE.

SOLICITAMOS LAUDO DE CONFORMIDADES DO SISTEMA DE OSMOSE E VALIDAÇÃO DAS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS DOS SISTEMAS DE OSMOSE E ABASTECIMENTO.

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Baixo

30

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

17798

DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

11081

MATHEUS LEME LOPES

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária****SUS - Sistema Único de Saúde****VIGILÂNCIA SANITÁRIA****SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000037/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

03/01/2018

03/01/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Vistoria de rotina

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Enfermeiro Robson Moura da Silva e Dr. Dario Caldini - Nefrologista

- Relato da situação:

Realizada orientação acerca da interposição de protocolo de renovação ao alvará sanitário, vigente ate 13/01/2018, com explanação referente aos critérios avaliados pela fiscalização quando em vistoria ao estabelecimento.

Orientados sobre a necessidade de implantação formal de Núcleo de Segurança de Pacientes, em atendimento às Portarias MS Nº 36 e 529 de 2013. Orioento sobre os processos de trabalho que deverão ser implementados de modo a contemplar o determinado pela legislação.

Discussão sobre os indicadores epidemiológicos informados mensalmente à VISA, com elucidação verbal dos dados apresentados e das medidas desencadeadas pela análise dos indicadores.

No momento da vistoria, ocorria intervalo entre turnos de hemodiálise, e, o serviço apresentava-se adequadamente funcionante à inspeção geral.

- Considerações finais:

Providenciar a constituição formal do NSP e elaboração de documentos e estratégias de trabalho pertinentes à NSP.

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

45

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

No.000037/18

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000110/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

19/01/2018

19/01/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Renovação do alvará sanitário.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Enfermeiro Robson Moura da Silva e Dr. Dario Costa Caldini.

- Relato da situação:

Trata-se de vistoria realizada objetivando a Renovação do Alvará Sanitário Municipal. Serviço de Hemodiálise de São Roque, desempenhado pela mantenedora **INSTITUTO SULAMERICANO PARA A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESENVOLVIMENTO SUSTENTAVEL E MULTISSETORIAL (ISDEM- CNPJ 08.029.075/0002-98)**, de natureza privada que atende os serviços do SUS. Conta, no momento, com 126 pacientes (112 SUS e 14 convênios). Funciona em 02 turnos, mas já possui liberação do Governo Federal para a instalação de 3º turno. Os turnos estão divididos em: segunda, quarta e sexta com 33 pacientes no 1º turno e 33 pacientes no 2º turno; e, terça, quinta e sábado com 30 pacientes no 1º turno e 30 pacientes no 2º turno. O serviço possui 34 máquinas para hemodiálise (mais 01 de reserva), das quais 05 são máquinas da marca Toray e 29 Fresenius.

No.000110/18

RECURSOS HUMANOS

Em seu quadro de recursos humanos conta com:

-Médicos Nefrologistas:

Dra. Célia Spinardi – CRM 42747 - Médica Responsável Técnica (com Certidão de Inscrição como Responsável junto ao CREMESP);

Dr. Dario Costa Caldini –CRM 119520 – Médico Responsável Técnico Substituto.

-Enfermagem

Possui 01 enfermeiro Responsável Técnico (com Certidão de Responsabilidade Técnica expedida pelo COREN-SP) e 02 enfermeiros assistenciais. Os enfermeiros são especialistas em Nefrologia, com os documentos comprobatórios da qualificação devidamente anexados aos prontuários dos profissionais.

Apresentada escala de enfermagem, devidamente preenchida, assinada e datada, onde constam 18 técnicos de enfermagem e 03 auxiliares de enfermagem, num total de 21 colaboradores.

-Equipe Multidisciplinar:

Psicóloga: Ana Carolina Alves de Vita (CRP 06/134429);

Nutricionista: Valéria Vieira da Silva (CRN 44.131/p);

Assistente Social: Maria Cristina Ripoli (CRESS 7423);

-Serviço Gerais:

02 funcionários exclusivos para limpeza, Silvana Aparecida O. Leivas e Josefa Maria da Silva; 01 copeira, Roseli A. dos Santos Silva e 01 funcionário responsável pela manutenção predial, todos com carga horária de 44 horas semanais.

No momento possui Quadro de Recursos Humanos condizentes com o quantitativo de pacientes inscritos no programa.

ESTRUTURA FÍSICA

Projeto Arquitetônico – LTA aprovado previamente pela VISA, apresentando as seguintes características:

-Sala para hemodiálise compatível com o número de pacientes atendidos, com espaço suficiente para circulação de funcionários e pacientes;

-Acesso independente para ambulância com área coberta para desembarque e remoção de pacientes transportados;

-Área de registro e espera de pacientes e acompanhantes com sanitários (masculino e feminino);

-Área para lavagem de fistulas;

-Área de cadeira de rodas;

-Área com balança para pesagem dos pacientes;

-Consultório médico;

-Área para prescrição Médica;

-Posto de Enfermagem;

-Sala de emergência / recuperação;

-Área para guarda dos pertences dos pacientes;

-Sanitários para funcionários (masculino e feminino);

-Sala de Reuso (reprocessamento de capilares);

-Sala do STDAH (Sistema de Tratamento de Água para Diálise) com acesso facilitado para sua operação e manutenção, protegida contra intempéries e vetores;

-Gerador de para energia elétrica.

Presença de diversos pontos de “bolor” em área administrativa (Teto e paredes laterais) e refeitório

No.000110/18

SERVIÇOS TERCEIRIZADOS

Dispõe dos seguintes serviços:

- Hospital de retaguarda Hospital da Santa Casa: CNPJ 70945936/0001-70, feito em 2016. Necessita atualização, uma vez que houve alterações na gestão do hospital prestador do serviço.
- Unidade de Terapia Intensiva: Hospital da Unimed São Roque – CNPJ 74521188/0002-30;
- Serviço de Remoção - Translife emergências médicas LTDA: CNPJ 07984801/000188. Deve apresentar contrato atualizado e licença de funcionamento vigente;
- Confecção de Fístula Artério Venosa - Empresa ACS Brasil Cirúrgica – CNPJ 11599226/0001-77, contrato realizado em 18/04/2016 por tempo indeterminado. Não apresentou licença de funcionamento da empresa;
 - Serviço de Diagnóstico (Análises Clínicas) - Laboratório da Unimed São Roque, CNPJ 74521188/0005-83, feito em 15/12/14, prazo indeterminado. Não apresentou licença de funcionamento da empresa;
- Serviço de Diagnóstico (imagem) - Centro Médico Ativa Saúde, CNPJ 07840660/0001-20. Não apresentou licença de funcionamento da empresa;
- Laboratório para Análise de Água: Hidrolabor – CNPJ 0352894/0001-89, assinado em 27/06/2016, prazo indeterminado. Não apresentou licença de funcionamento da empresa;
- Central de Esterilização: Não apresentou licença de funcionamento da empresa e contrato de prestação de serviço;
- Manutenção de Equipamentos - não foi apresentado contrato da empresa prestadora e sua licença de funcionamento;
- Manutenção do Sistema de Tratamento de Água para Diálise - Empresa contratada CDG Projetos e Serviços CNPJ 13932448/0001-95, contrato por prazo indeterminado. Não apresentou licença de funcionamento da empresa;
- Resíduos de Saúde PGRSS desatualizado. Não foi apresentado contrato da empresa coletora dos resíduos e suas devidas licenças;
- Laboratório de Histocompatibilidade: Apresentado Termo de Compromisso com o Hospital Santa Marcelina São Paulo;
- Serviço Hemoterápico - Colsan Sorocaba, CNPJ 61047007/0001-53, assinado em 14/07/2016, prazo indeterminado. Não apresentou licença de funcionamento da empresa.
- Serviço de Limpeza - Possui 02 Funcionários contratados pela própria empresa;
- Manutenção das máquinas de diálise, realizada pela empresa MC Eletromedicina, CNPJ 11429151000186. Não foram apresentados o contrato e a licença de funcionamento vigente;
- ACR Medicina Ocupacional – Dra. Rosana Garcia, CRM 46981 para a elaboração e implementação do PCMSO vigência 2018. ASOs dos funcionários observados e de acordo com PCMSO apresentado. Apresentação de carteira de vacinação dos colaboradores atualizadas conforme o PNI.
- Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) elaborado em 10/2017 pela empresa 3e Engenharia e Segurança do Trabalho, engenheira Ana Paula S F Ballete, CREA 5060911601.

REGISTROS – PRONTUÁRIOS

Os Prontuários médicos possuem: identificação do paciente, história clínica, exame físico, motivo do ingresso no programa, resultado de exames complementares, diagnóstico, plano terapêutico e consultas da equipe multiprofissional, consultas mensais do nefrologista, internações, intercorrências. Todos devidamente carimbados, assinados e datados.

Foram verificados aproximadamente 07 prontuários por turno e todos apresentavam exames mensais como medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, ureia pré e pós a sessão de diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano. Exames trimestrais como hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina; exames semestrais como paratormônio, anti HBs, e, para pacientes susceptíveis (com anti HBc total ou IgG, AgHBs e ANTI HCV inicialmente negativos), a realização de HBsAg e ANTIHCV, dosagem de creatinina após o primeiro ano; e exames anuais como colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, RX de tórax em PA e perfil.

No.000110/18

O Serviço possui uma escala mensal, para o devido controle dos exames que deverão ser realizados em todos os pacientes. Presença da carteira de vacinação dos pacientes, devidamente atualizadas conforme PNI.

Verificado avaliação e registro dos profissionais de nutrição, psicólogo e assistente social.

A Instituição possui registro da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa assinado pelo paciente e arquivado em prontuário.

Apresenta ao paciente, em até de 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, a opção de inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO).

PROCESSOS OPERACIONAIS

Procedimentos Operacionais Padrão – POP – atualizados, datados e assinados. Os POPs contemplam os procedimentos de enfermagem, processamentos de antissepsia de artigos e superfícies, procedimentos do reuso, procedimentos relacionados ao monitoramento da água, processos relacionados a biossegurança dos funcionários e pacientes, dentre outros.

Os POPs contemplam também os procedimentos relacionados a acidentes de trabalho e sua devida notificação.

Possui profissional de enfermagem exclusivo para sala de reuso.

Durante a fiscalização, foi verificado o uso de EPIs por todos os colaboradores de acordo com as suas funções.

Apresentado Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA), com validade até dezembro/2018. O documento contempla a comissão dedicada à implementação e monitoração do plano elaborado.

Educação continuada: há evidência documental de ações mensais voltadas aos profissionais de enfermagem com a finalidade de atualização de conhecimentos e capacitação diante de novos procedimentos.

Limpeza da caixa d água vigente, realizado pela empresa Alvorada Saneamento (CNPJ 62869896/0001-05).

Controle de pragas vigente, realizado pela empresa MaxPrag (CNPJ 09181701/0001-49).

Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade, porém não possui AVCB (atualmente pendente no VRE), possui um laudo técnico expedido pelo Engenheiro Alessandro Ijano Barrios, CREA 5062231508-SP, com vencimento em 05/2018.

Apresentado registro de manutenção preventiva do sistema de climatização e exaustão, realizado pela empresa CLIMAP, com validade até 08/12/17;

Possui sistema de energia emergencial Gerador Rator NWM, modelo D229-6, potência de 81KVA, com responsabilidade técnica do engenheiro Zenon Meirele, CREA 5063062824 – SP e ART 0404480 – SP, empresa Stemac, porém não foi apresentado contrato. Verificada planilha de teste do gerador semanalmente realizado pelo próprio funcionário da manutenção da ISDEM.

Possui uma sala de emergência com os seguintes equipamentos e materiais: eletrocardiógrafo; carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador, ventilador pulmonar manual (ambu com reservatório); medicamentos para atendimento de emergências, ponto de oxigênio em cilindro, aspirador portátil e material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas). Verificado check list do carrinho de emergência.

Equipamentos da sala de emergência possuem selo de calibração, realizado pela Empresa Equipamed realizado em 08/2017, porém não foi apresentado contrato formalizado com esta empresa e a sua devida licença de funcionamento.

Dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico possuem registro no Ministério da Saúde.

O serviço realiza o reprocessamento automático e utiliza até 20 vezes os dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) para o mesmo paciente. Realiza também a medida do volume interno das fibras “priming” em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, descartando o dialisador quando redução superior a 20% do volume inicial.

O acondicionamento de linhas e dialisadores reutilizáveis estavam em recipiente limpo, desinfetado, identificado com nome do paciente, data da primeira utilização, armazenados em áreas específicas com identificação.

No.000110/18

Dialisadores e linhas reutilizáveis desinfectados mediante total preenchimento com solução. Registra e monitora os níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão ao paciente.

O Serviço fornece alimentação ao paciente no dia do procedimento dialítico, de acordo com orientação dietética do nutricionista e médico.

EQUIPAMENTOS – MÁQUINAS DE HEMODIÁLISE

O serviço possui 34 máquinas para hemodiálise (sendo 01 de reserva), sendo 05 máquinas da marca Toray e 29 Fresenius.

As máquinas de hemodiálise são limpas e desinfectadas após cada sessão de hemodiálise conforme POP.

As máquinas possuem os seguintes dispositivos: dispositivo que permite o tamponamento por bicarbonato de sódio; controlador e monitor de temperatura; controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais; detector de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais; proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção; monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e alarmes sonoros e visuais.

Realiza Análise microbiológica de uma amostra do dialisato colhida da máquina de diálise no final da sessão (parâmetro permitido – 2000 UFC/ml) de acordo a rotina mensal estabelecida de coleta de amostras, de forma que anualmente o teste tenha sido realizado em todas as máquinas.

O serviço possui notas fiscais das manutenções preventivas das máquinas de diálise realizada pela empresa MC Eletromedicina, CNPJ 11429151000186, porém, não apresentou contrato e licença de funcionamento vigente.

QUALIDADE DA ÁGUA

Apresenta como laboratório para Análise de Água a empresa Hidrolabor e a Empresa CDG Projetos e Serviços é responsável pela manutenção do sistema de tratamento de água

O serviço possui: subsistema de abastecimento de água potável, a partir do ponto de alimentação da água de abastecimento, até a entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise (ponto de coleta de água para análise, no ponto de alimentação da edificação; pontos de derivação com a indicação das áreas de destinação; reservatórios da água de abastecimento, com descrição do tipo de vedação e compartimentação; derivações após os reservatórios e as destinações, indicando todos os pavimentos e a existência de válvulas de alívio de pressão; pontos de coleta da água de abastecimento antes do sistema de tratamento); laudos que atestam o padrão de potabilidade água de abastecimento, conforme legislação vigente (mensalmente com cronograma da Hidrolabor); analisa e registra diariamente as características físicas e organolépticas da água de abastecimento como: cor aparente, sabor, odor, turvação, PH (6,5 a 8,5) e cloro residual livre, em amostras de 500 mL, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do pré-tratamento; registro do controle bacteriológico do reservatório de água potável mensalmente; registro da limpeza do reservatório de água potável semestralmente através do ozônio; reservatório de água potável exclusivo, com autonomia de 2 dias, atendendo necessidade mínima de 200 litros/paciente/dia e protegido contra vetores e intempéries; Subsistema de tratamento de água para hemodiálise (pontos de coletas de água após cada componente do STA, componentes do subsistema e respectivos acessórios, tipo de operação (automática ou manual); sistema de osmose reversa; destino da água de rejeito; tubulação de alimentação e de manobras de desvios; reservatório de água tratada; subsistema de distribuição de água para hemodiálise (alça de distribuição; ambientes servidos; postos de utilização (máquinas de hemodiálise e postos de reuso); pontos de coleta de água para

No.000110/18

análises laboratoriais, sendo no mínimo 01 ponto em cada ramal de distribuição, 01 ponto contíguo a cada máquina de hemodiálise e 01 ponto em cada ramal de abastecimento das salas de reuso); desinfecção do reservatório por ozônio, sistema de tratamento e distribuição da água tratada para diálise, realizada por pessoa capacitada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob a orientação do fornecedor do sistema; registro da limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise mensalmente; amostras da água para fins de análises físico química e microbiológica colhidas nos pontos contíguos a máquina de hemodiálise e sendo um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (Loop); reservatório de água tratada para diálise construída com características adequadas: material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto; sistema de fechamento hermético, sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro; fundo cônico que possibilite o esgotamento total da água; sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, 07 dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vazão no retorno do loop de distribuição ao tanque; reservatórios de água tratada mantido (s) ao abrigo da incidência direta da luz solar e permite acesso para inspeção e limpeza; condutivímetro composto de alarme visual e auditivo na saída do sistema de tratamento da água para diálise apresentando condutividade igual ou menor que 10 microsiemens/cm, medida a temperatura de 25°C; equipamentos para tratamento da água para diálise: filtro de areia, resina catiônica e aniônica, filtro de carvão, osmose reversa; realiza/registra manutenção do sistema de tratamento de água para diálise: regeneração das resinas e trocas; retrolavagem /troca do filtro de carvão ativado; limpeza do filtro de areia, troca da (s) membrana (s) de osmose reversa, conforme recomendações dos fabricantes;

O Sistema de tratamento da água, especificado e dimensionado para atendimentos do nº de pacientes inscritos no Programa, possui qualidade garantida através de validação dos parâmetros microbiológicos mensalmente (Coliforme total, contagem de bactérias heterotróficas e endotoxinas) e qualidade garantida através de validação dos parâmetros físico-químicos semestralmente (nitrato, alumínio, cloramina, cloro, cobre, fluoreto, cálcio, magnésio, potássio, bário, zinco, sulfato, arsênico, chumbo, prata, cádmio, cromo, selênio, mercúrio, berílio, tálio, antimônio). Verificar laudos das 2 últimas coletas.

DEPÓSITO

O depósito de materiais e insumos possui área(s) específica(s) destinada(s) ao armazenamento dos produtos e insumos, em bom estado de conservação, higiene e ventilação.

Armazenamento dos produtos realizados em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.

Produtos armazenados sem contato com o piso e com distância mínima da parede que permita o manejo, a circulação de pessoas e facilite a limpeza. Concentrados químicos utilizados para diálise possuem registro no Ministério da Saúde.

Não foram apresentadas as FISPQ dos produtos.

RESÍDUOS DE SAÚDE

Foi apresentado um Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde de 2017.

Não foi apresentado contrato e licença de funcionamento vigente da empresa que realiza transporte, tratamento e destinação final dos resíduos.

No momento os resíduos estão sendo armazenados no vestiário feminino.

Não foi apresentada educação continuada/ permanente dos colaboradores com relação ao PGRSS.

PROVIDÊNCIAS**Realizar:**

1. Manutenção/pintura de pontos de estufamento/bolor em parede do refeitório e forro da área administrativa (piso superior);

Apresentar:

1. Contratos vigentes e/ou licenças sanitárias (especificado em relatório) dos seguintes prestadores de serviço: hospital de retaguarda (Santa Casa); serviço de remoções (Translife); empresa responsável pela confecção de fístulas (ACS Brasil Cirúrgica); Serviço de Diagnóstico (Laboratório da Unimed São Roque); Serviço de Diagnóstico (imagem) – (Centro Médico Ativa Saúde); Laboratório para Análise de Água (Hidrolabor); Central de Esterilização; Manutenção de Equipamentos Médicos Hospitalares; Manutenção do Sistema de Tratamento de Água para Diálise (CDG Projetos e Serviços); Empresa coletora dos RSS; Serviço Hemoterápico - Colsan Sorocaba; Manutenção dos dialisadores (MC Eletromedicina).
2. Procedimento de limpeza dos equipamentos de ar-condicionado;
3. FISPQs dos produtos utilizados nos processos de sanitização;

Providenciar:

1. Construção de abrigo coberto, isolado e de acesso restrito, com estrutura que possibilite higienização, para o armazenamento intermediário dos RSS até a devida coleta. **De modo provisório**, deve-se adotar a utilização de contêiner de material plástico rígido, com possibilidade de trancamento, como recipiente coletor dos resíduos (não cabendo a utilização do vestiário por período prolongado);
2. Atualização do PGRSS contemplando as informações acerca dos resíduos gerados no estabelecimento, estratégias para gerenciamento adequado dos RSS, equipamentos e tecnologias envolvidas na gestão dos RSS, responsáveis pela gestão dos RSS e empresas/prestadores envolvidos na cadeia de gerenciamento dos RSS;
3. Apresentar evidências de educação permanente e outras medidas cabíveis para o gerenciamento adequado dos RSS e prevenção de acidentes;

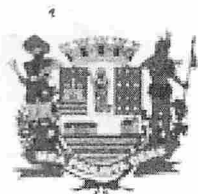
- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições	Moderado	15
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
13664	FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO
9122	ANDREA REGINA DE CAMARGO
11081	MATHEUS LEME LOPES



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000303/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

08/03/2018

08/03/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Averiguação do cumprimento das determinações constantes em FP SIVISA Nº 110/18 com a finalidade de renovação do alvará sanitário.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Enfermeiro Robson Moura da Silva

- Relato da situação:

Atualização de dados da FP 110/18:

Serviço de Hemodiálise de São Roque, desempenhado pela mantenedora **INSTITUTO SULAMERICANO PARA A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESENVOLVIMENTO SUSTENTAVEL E MULTISSETORIAL (ISDEM- CNPJ 08.029.075/0002-98)**, de natureza privada que atende os serviços do SUS. Conta, no momento, com 142 pacientes. Funciona em 03 turnos.

No.000303/18

Os turnos estão divididos em: segunda, quarta e sexta com 34 pacientes no 1º turno, 35 pacientes no 2º turno, e, 10 pacientes no 3º turno; e, terça, quinta e sábado com 35 pacientes no 1º turno e 28 pacientes no 2º turno.

O serviço possui 36 máquinas para hemodiálise (sendo 01 de reserva), das quais 07 são máquinas da marca Toray e 29 Fresenius.

Houve desligamento de uma das enfermeiras assistenciais, que foi substituída pela enfermeira nefrologista Simone Placedino dos Santos (COREN 210.708).

Inclusão de médico assistencial Dr. Leon Gilson Alvim Soares Junior, nefrologista, inscrito no CRM-SP sob o nº 84.670.

Inclusão de profissional de serviços gerais, Sra. Iraldes Machado Santos.

Há plano de alteração da profissional de Serviço Social. Fica notificado o estabelecimento a apresentar a documentação assim que executada a contratação.

PROVIDÊNCIAS DETERMINADAS NA FP SIVISA 110/18:

Realizar:

1. Manutenção/pintura de pontos de estufamento/bolor em parede do refeitório e forro da área administrativa (piso superior): **determinação cumprida;**

Apresentar:

1. Contratos vigentes e/ou licenças sanitárias (especificado em relatório) dos seguintes prestadores de serviço:

- Hospital de retaguarda (Santa Casa): **pendente de apresentação;**
- Serviço de remoções (Translife): assinado contrato em 23/02/18 com licença sanitária vigente até 11/01/19, expedido pela VISA de Campinas;
- Empresa responsável pela confecção de fístulas (ACS Brasil Cirúrgica): licença sanitária vigente expedida pela VISA de São Paulo;
- Serviço de Diagnóstico (Laboratório da Unimed São Roque): licença válida até 04/01/19 expedida pela VISA de São Roque;
- Serviço de Diagnóstico (imagem): apresentado protocolo de renovação do estabelecimento – (Centro Médico Ativa Saúde);
- Laboratório para Análise de Água (Hidrolabor): licença expedida pela VISA de Sorocaba com vigência até 05/10/2018;
- Central de Esterilização: apresentada declaração de prestação de serviços. Licença vigente até 29/09/18 pela VISA de Sorocaba;
- Manutenção de Equipamentos Médicos Hospitalares e Manutenção dos dialisadores (MC Eletromedicina): apresentado contrato de manutenção dos equipamentos da marca Fresenius. Ao serem questionados, informam que é a mesma empresa que executa a manutenção das máquinas Toray. Assim, orientamos a confecção de termo aditivo em contrato formalizando a prestação dos serviços;
- Manutenção do Sistema de Tratamento de Água para Diálise (CDG Projetos e Serviços); contrato conferido.

No.000303/18

- Empresa coletora dos RSS: apresentadas licenças da empresa coletora;
 - Serviço Hemoterápico - Colsan Sorocaba: apresentado contrato vigente e protocolo de renovação da licença expedido pela VISA de Sorocaba.
2. Procedimento de limpeza dos equipamentos de ar-condicionado: realizado pela empresa ARTEC Service Comércio e Serviços de Ar-Condicionado, CNPJ 01.198.789/0001-08;
 3. FISPQs dos produtos utilizados nos processos de sanitização: FISPQs averiguadas e disponíveis à fiscalização;

Providenciar:

1. Construção de abrigo coberto, isolado e de acesso restrito, com estrutura que possibilite higienização, para o armazenamento intermediário dos RSS até a devida coleta: apresentada solução de armazenamento em contêiner confeccionado em material plástico e rígido. O equipamento possui trava que impede a abertura e manipulação por terceiros. **Fica o estabelecimento notificado a providenciar a identificação do contêiner com simbologia de "lixo infectante", segundo as normas vigentes;**
2. Atualização do PGRSS contemplando as informações acerca dos resíduos gerados no estabelecimento, estratégias para gerenciamento adequado dos RSS, equipamentos e tecnologias envolvidas na gestão dos RSS, responsáveis pela gestão dos RSS e empresas/prestadores envolvidos na cadeia de gerenciamento dos RSS: PGRSS revisado em 02/2018 pelo Enfº RT Robson.
3. Apresentar evidências de educação permanente e outras medidas cabíveis para o gerenciamento adequado dos RSS e prevenção de acidentes: evidência de capacitação de 26/01/18 com tema relacionado ao manejo de resíduos. **Fica notificado a apresentar planejamento anual de capacitações com execução frequente de ações educativas multitemáticas.**

- Considerações finais:
- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Moderado

7

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

3126

ANDRÉA GODINHO

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000453/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

09/04/2018

09/04/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03. EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01. INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Vistoria realizada com a finalidade de averiguação de pendências em FP 000303/18 e inspeção de rotina.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Vistoria acompanhada pelo Enfermeiro Robson Moura da Silva.

- Relato da situação:

Vistoria realizada com a finalidade de averiguação de pendências em FP 000303/18 e inspeção de rotina:

· Hospital de retaguarda (Santa Casa): **apresentada determinação da referência para os casos de baixa e média complexidade SUS, formalizada pela Diretoria do Departamento de Saúde de São Roque;**

Vistoria acompanhada pelo Enfermeiro Robson Moura da Silva.

No momento da inspeção, a clínica encontrava-se em finalização do primeiro turno para transição de turnos. A higiene e organização estavam satisfatórias, a clientela atendida correspondia ao definido em CENSO da instituição. Havia 35 pacientes em procedimento de diálise e uma máquina reservada para intercorrências.

Os profissionais responsáveis técnicos estavam presentes no momento e havia equipe conforme definido pela legislação pertinente. Os colaboradores apresentavam-se adequadamente trajados e

No.000453/18

identificados, e em uso adequado de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)
Apresentados os laudos de controle de qualidade de água (looping, pré-tratamento, máquinas e reuso) do mês de março/18, todos em conformidade.
Apresentado contrato de profissional de Serviço Social **LUIZA CECILIA DA SILVA SOUZA**, firmado em 08/03/2018.

- Considerações finais:

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000759/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

28/05/2018

28/05/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Vistoria de rotina, com finalidade de averiguação do bom andamento dos serviços e status do abastecimento de insumos diante da greve dos caminhoneiros.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Enfermeiro Robson Moura da Silva e Thomas Alisson Soares Souza (responsável pelo almoxarifado).

- Relato da situação:

Ação realizada em 28/05/2018 com a finalidade de averiguação de rotina. À entrada no serviço averiguamos tratar-se de momento de troca de turnos. Os pacientes estavam devidamente acomodados em poltronas, em número compatível com a quantidade. Alguns encontravam-se em procedimento de higienização de fístula e pesagem. Os dispositivos de lavagem das fístulas encontravam-se adequados, com abastecimento de soluções antissépticas. Havia profissionais médicos e enfermeiros atuantes durante o turno da diálise. Também foi constatada a presença dos profissionais nutricionista, psicólogo e assistente social in loco. Os procedimentos de diálise

No.000759/18

ocorreram sem intercorrências, com quadro técnico suficiente, e, perceptível adoção de boas práticas no manejo do procedimento dialítico. À averiguação dos estoques, constata-se o abastecimento suficiente de insumos para manutenção dos serviços até a data aproximada de 10 de Junho, com estoque crítico apenas para Solução Fisiológica 0,9% de 1000 ml - para tal situação informamos ao serviço que quaisquer necessidades deverão ser informadas ao Departamento de Saúde, que poderá disponibilizar ou viabilizar o empréstimo do item.

Constato a contratação de nova profissional nutricionista: Giovanna Ribeiro de Bonis (CRN 52617/P), para a qual oriento a necessidade de protocolizar sua assunção e a baixa da profissional desligada.

- Considerações finais:

Satisfatório.

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

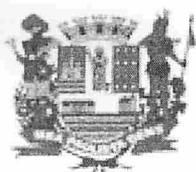
Nome

17798

DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001599/18**IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA**

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO**SÃO ROQUE / SP**

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO**SOLICITAÇÃO DE OUTRO ÓRGÃO**

12/06/2018

12/06/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Coleta de água tratada de diálise, referente a 1ª bateria do Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Enfermeiro Robson Moura

- Relato da situação:

Coleta de água tratada de diálise, referente a 1ª bateria do Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise

- Considerações finais:

Atualização (28/09/2018):

Resultados:

Endotoxinas: satisfatório - LAUDO DE ANÁLISE 1293.1P.0/2018

Microbiológico: satisfatório - LAUDO DE ANÁLISE 157.1P.0/2018

Físico-Químico: insatisfatório (determinação de nitrato - resultado 3,81 mg/L | valor de ref: 0,2 mg/L) - LAUDO DE ANÁLISE 165.1P.0/2018

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Não se aplica

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

No.001599/18

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001040/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE
CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9
CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

Bairro

SÃO ROQUE / SP

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA 07/08/2018 07/08/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Trata-se de vistoria de rotina realizada objetivando a observação dos processos técnicos.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Fiscalização realizada no dia 07 de agosto acompanhada pela equipe administrativa e pelo enfermeiro responsável técnico Robson Moura.

- Relato da situação:

Trata-se de vistoria de rotina realizada objetivando a observação dos processos técnicos.

Fiscalização realizada no dia 07 de agosto acompanhada pela equipe administrativa e pelo enfermeiro responsável técnico Robson Moura.

Serviço de Hemodiálise de São Roque, desempenhado pela mantenedora **INSTITUTO SULAMERICANO PARA A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESENVOLVIMENTO SUSTENTAVEL E MULTISSETORIAL (ISDEM- CNPJ 08.029.075/0002-98)**, de natureza privada que atende os serviços do SUS. Conta, no momento, com 170pacientes (152 SUS e 18 convênios). Funciona em 03 turnos.

Os turnos estão divididos em: segunda, quarta e sexta com 33 pacientes no 1º turno, 34 pacientes no 2º turno e 31 pacientes no 3º turno; e, terça, quinta e sábado com 30 pacientes no 1º turno, 33 pacientes no 2º turno e 09 pacientes no 3ºturno.

O serviço possui 36 máquinas para hemodiálise (mais 01 de reserva), das quais 07 são máquinas da marca Toray e 29 Fresenius.

RECURSOS HUMANOS

No.001040/18

Em seu quadro de recursos humanos conta com:

-Médicos Nefrologistas:

Dra. Célia Spinardi – CRM 42747 - Médica Responsável Técnica (com Certidão de Inscrição como Responsável junto ao CREMESP);

Dr. Dario Costa Caldini –CRM 119520 – Médico Responsável Técnico Substituto;

Dr. Leon Gilson Alvim Soares Junior – CRM 84670 - Médico Responsável Técnico Substituto.

-Enfermagem

Possui 01 enfermeiro Responsável Técnico (com Certidão de Responsabilidade Técnica expedida pelo COREN-SP vigente até 08/2018, já está em processo de renovação) e 01 enfermeiro assistencial. Os enfermeiros são especialistas em Nefrologia, com os documentos comprobatórios da qualificação devidamente anexados aos prontuários dos profissionais.

Apresentada escala de enfermagem, devidamente preenchida, assinada e datada, onde constam 15 técnicos de enfermagem e 03 auxiliares de enfermagem, num total de 18 colaboradores.

-Equipe Multidisciplinar:

Psicóloga: Daniela Gouveia (CRP 06/144337);

Nutricionista: Geovana R. Bonis (CRN 52617);

Assistente Social: Luiza Cecilia (CRESS 48777);

-Serviço Gerais:

02 funcionários exclusivos para limpeza, Silvana Aparecida O. Leivas e Josefa Maria da Silva; 01 copeira, Iranildes M. Santos Neves e 01 funcionário responsável pela manutenção predial e almoxarifado Igor Augusto, todos com carga horária de 44 horas semanais.

No momento possui Quadro de Recursos Humanos condizentes com o quantitativo de pacientes inscritos no programa.

ESTRUTURA FÍSICA

LTA devidamente aprovado.

Estrutura física contempla as adequações das legislações vigentes, com exceção de alguns pontos da sala de reuso que necessita de reparos em azulejo e também reparo no equipamento do ar condicionado da sala de diálise.

PROCESSOS OPERACIONAIS

Os Prontuários médicos possuem: identificação do paciente, história clínica, exame físico, motivo do ingresso no programa, resultado de exames complementares, diagnóstico, plano terapêutico e consultas da equipe multiprofissional, consultas mensais do nefrologista, internações, intercorrências. Todos devidamente carimbados, assinados e datados.

Procedimentos Operacionais Padrão – POP – atualizados, datados e assinados. Os POPs contemplam os procedimentos de enfermagem, processamentos de antissepsia de artigos e superfícies, procedimentos do reuso, procedimentos relacionados ao monitoramento da água, processos relacionados a biossegurança dos funcionários e pacientes, dentre outros. Os POPs contemplam também os procedimentos relacionados a acidentes de trabalho e sua devida notificação.

POPs devidamente datados, assinados e vigentes.

Possui profissional de enfermagem exclusivo para sala de reuso. Observado as planilhas de controle de uso de capilar, devidamente assinadas.

O Serviço possui 02 pacientes com hepatite C e 02 pacientes com HIV, a instituição apresenta dialisadores descartáveis devidamente registrados na ANVISA, foram orientados a solicitar assinatura dos pacientes no momento abertura dos dialisadores descartáveis.

Durante a fiscalização, foi verificado o uso de EPIs por todos os colaboradores de acordo com as suas funções.

Apresentado Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA), com validade até dezembro/2018. O documento contempla a comissão dedicada à implementação e

No.001040/18

monitoração do plano elaborado, última reunião datada de julho de 2018.

Educação continuada: há evidência documental de ações mensais voltadas aos profissionais de enfermagem com a finalidade de atualização de conhecimentos e capacitação diante de novos procedimentos, última ata e registro de presença datado de junho de 2018.

Sala de emergência contempla os equipamentos específicos para a atividade.

Dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico possuem registro no Ministério da Saúde.

O serviço realiza o reprocessamento automático e utiliza até 20 vezes os dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) para o mesmo paciente. Realiza também a medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, descartando o dialisador quando redução superior a 20% do volume inicial.

O acondicionamento de linhas e dialisadores reutilizáveis estavam em recipiente limpo, desinfetado, identificado com nome do paciente, data da primeira utilização, armazenados em áreas específicas com identificação.

Dialisadores e linhas reutilizáveis desinfetados mediante total preenchimento com solução. Registra e monitora os níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão ao paciente.

O Serviço fornece alimentação ao paciente no dia do procedimento dialítico, de acordo com orientação dietética do nutricionista e médico.

O depósito de materiais e insumos possui área(s) específica(s) destinada(s) ao armazenamento dos produtos e insumos, em bom estado de conservação, higiene e ventilação.

Armazenamento dos produtos realizados em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.

- Considerações finais:

A Instituição apresenta condições satisfatórias de funcionamento, necessitando algumas providencias:

1. Manutenção em parede e fiação exposta do reuso.
2. Manutenção do equipamento do ar condicionado da sala de diálise.
3. Orientados a solicitar assinatura dos pacientes no momento abertura dos dialisadores descartáveis.

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições	Baixo	30
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
9122	ANDREA REGINA DE CAMARGO
13664	FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001600/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO**SOLICITAÇÃO DE OUTRO ÓRGÃO**

07/08/2018

07/08/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

02.COLHEITA DE AMOSTRA

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Coleta de água tratada de diálise, referente a 2ª bateria do Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para

Hemodiálise

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Enfermeiro Robson Moura

- Relato da situação:

Coleta de água tratada de diálise, referente a 1ª bateria do Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para

Hemodiálise

- Considerações finais:

Atualização (28/09/2018):

Endotoxinas: pendente de resultado

Físico-químico: pendente de resultado

Microbiológico: insatisfatório (pesquisa de coliformes totais) - LAUDO IAL 226.1P.0/2018

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Não se aplica

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

No.001600/18

PROFISSIONAIS

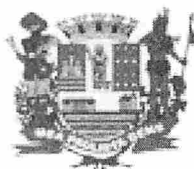
Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001601/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186 BLOCO B - HEMODIALIS

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

(11) 47122182

(11

cemenenefrologia@gmail.com

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

09/08/2018

09/08/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Notificação acerca da necessidade de adequação referente ao Sistema de Captação, Tratamento e Distribuição de Água.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Administrativo - Ana Camila Duarte

Enfermeiro RT- Robson Moura

- Relato da situação:

Realizada a abordagem com a finalidade de orientar a tomada adequada de medidas para regularização do sistema de captação de água.

- Considerações finais:

Notificações:

- Alimentar no SISAGUA os parâmetros das análises semestrais realizadas;

- Implementar medidas de controle para contaminação da água por manganês (parâmetro alterado segundo Laudo Hidrolabor N° 29005/2018);

- Providenciar nova coleta para o parâmetro manganês após a implementação de medidas de controle (ex. filtros desferrizadores)

No.001601/18

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Baixo

10

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001602/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

14/09/2018

14/09/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Notificação para tomada de medidas corretivas referentes ao Sistema de Captação, Tratamento e Distribuição de Água, e, adequações com finalidade de manutenção da qualidade da água tratada para diálise, em consonância com os resultados disponibilizados pelo Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Administrativo - Ana Camila Duarte

Enfermeiro RT- Robson Moura

Administrativo - Rafael Spinardi

- Relato da situação:

Diante da disponibilização parcial dos resultados obtidos após colheita e análise de água de diálise para o Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise, realizo ação com a finalidade de determinação de medidas de adequação para manutenção da qualidade da água potável e da água para diálise.

No.001602/18

- Considerações finais:

Notificações:

- Realizar a entrega de protocolo de capacitação para alimentação do SISAGUA;
- Alimentar no SISAGUA os parâmetros da análise semestral realizada em fevereiro/2018;
- Implementar medidas de controle de contaminação da água por manganês (segundo Laudo HidroLabor N° 29005/2018);
- Providenciar nova coleta para manganês - após implementação de medidas de controle (filtros);
- Implementar medidas de controle de contaminação da água tratada para diálise por nitratos (Laudo IAL 165.1P.0/2018);
- Providenciar nova coleta para nitratos após implementação de medidas de controle;
- Providenciar nova coleta para coliformes totais para averiguação de resultado alterado em 2ª bateria de Programa de Monitoramento (Laudo IAL N° 226.1P.0/2018);
- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Moderado

7

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

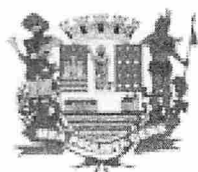
Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001603/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75 002852 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98 355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

27/09/2018

27/09/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Averiguação do cumprimento da FP SIVISA Nº 1602/2018;

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Administrativo - Ana Camila Duarte

Enfermeiro RT- Robson Moura

- Relato da situação:

Notificações/Medidas:

- Realizar a entrega de protocolo de capacitação para alimentação do SISAGUA: apresentado protocolo preenchido, pendente de entrega à VISA Municipal;
- Alimentar no SISAGUA os parâmetros da análise semestral realizada em fevereiro/2018: determinação cumprida, averiguada no SISAGUA;
- Implementar medidas de controle de contaminação da água por manganês (segundo Laudo HidroLabor Nº 29005/2018): realizada a instalação de filtro desferrizador para controle de contaminação, averiguado in loco a instalação do filtro, e, apresentada nota fiscal do prestador de serviço de instalação do equipamento (EDS Soluções Ambientais CNPJ 21.438.420/0001-24)

No.001603/18

- Providenciar nova coleta para manganês - após implementação de medidas de controle (filtros): apresentada nova coleta, realizada em 17/09/2018, com resultado 0,10 (dentro do parâmetro de limites permitidos pela Portaria de Consolidação MS/GM Nº 05/2017) (Laudo HidroLabor Nº 39.764/2018)
- Implementar medidas de controle de contaminação da água tratada para diálise por nitratos (Laudo IAL 165.1P.0/2018)/Providenciar nova coleta para nitratos após implementação de medidas de controle: apresentadas novas coletas, realizada em 17/09/2018, com resultado que evidencia índices acima do limite máximo permitido em pontos anteriores à estação de tratamento de água para diálise; coleta realizada em ponto pós-osmose acusa 0,15 mg/L (dentro do valor máximo permitido - Laudo HidroLabor Nº 40.749/2018);
- Providenciar nova coleta para coliformes totais para averiguação de resultado alterado em 2ª bateria de Programa de Monitoramento (Laudo IAL Nº 226.1P.0/2018): apresentados Laudos de Conformidade para os parâmetros endotoxinas, bactérias heterotróficas e coliformes totais, em pontos de coletas distintos (pós colheita de 2ª bateria do Programa Estadual de Monitoramento (looping, osmose, dialisadoras, reuso e pré-tratamento) (Laudos HidroLabor Nos. 33830, 33831, 33832 33833 - 10/08/2018, e, Nos. 39753, 39755, 39756, 39757, 39758, 39760, 39761-17/09/2018).

- Considerações finais:

Notificação cumprida. Apresenta parâmetros satisfatórios de qualidade da água potável e para diálise.

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.001615/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

14/09/2018

27/09/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03. EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01. INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Vistoria de rotina para avaliação dos processos de trabalho e condições gerais de estrutura e equipamentos.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Sr. Rafael Spinardi

- Relato da situação:

Pela presente fica NOTIFICADO no prazo - descrito junto das determinações - do recebimento desta, a providenciar as determinações abaixo descritas:

1. Instalar telas milimétricas em todas as aberturas (janelas) – (30 dias);
2. Organizar vestiários, com retirada de inservíveis e itens destinados a reprocessamento (30 dias);
3. Providenciar área adequada para guarda dos pertences dos funcionários – manutenção de armários/aquisição de novo mobiliário (60 dias);
4. Organizar estoque de insumos líquidos, observando distanciamento dos itens armazenados das paredes e a oferta de ventilação da sala (60 dias);

No.001615/18

5. Pintura da sala de osmose com tinta lavável ou impermeável, com a finalidade de impedir proliferação de pontos de mofo/bolor (30 dias);
6. Providenciar troca de calha oxidada por mecanismo em boas condições de conservação que impeça o extravasamento da água da tubulação do sistema de tratamento para as áreas de circulação (30 dias);
7. Providenciar reparos no revestimento cerâmico da sala de osmose e manutenção das grelhas/ralos (30 dias);
8. Instalar telas milimétricas em janelas de sala de osmose (30 dias);
9. Observar o estado de conservação de poltronas, com manutenção/troca dos itens com avarias (rasgos) (90 dias);
10. Manutenção do equipamento de refrigeração de insumos termolábeis (com pontos de oxidação na parte externa) (60 dias);
11. Instalar termômetro com aferição de parâmetros de temperatura máxima e mínima em equipamento de refrigeração de insumos termolábeis (10 dias);
12. Providenciar retirada de itens pessoais da área de guarda de insumos destinados aos procedimentos de diálise (10 dias);
13. Promover troca de lixeiras danificadas – observar o acionamento por pedais (30 dias);
14. Observar a não contaminação de itens/insumos (destinados à assistência) na confecção de k de procedimentos – luvas descartáveis devem ser ofertadas aos profissionais sob livre demanda e em sua embalagem original (7 dias);
15. Providenciar reparos no revestimento cerâmico de pisos e paredes da sala de reuso (60 dias);
16. Providenciar reparos em fiação e tomadas da sala de reuso (30 dias);
17. Providenciar bancada confeccionada em material liso, impermeável e resistente a procedimentos de desinfecção em sala de reuso (30 dias);
18. Providenciar recipientes adequados para coleta de resíduos infectantes (lixeiras e sacos coletores próprios) (20 dias);
19. Apresentar certificados de execução de procedimentos de desinfecção de reservatórios de água e controle de pragas (15 dias);

- Considerações finais:

Atualizações (27/09/18)

Item 6: averiguada obra de providências, necessita conclusão;

Item 7: averiguada obra de providências, necessita conclusão;

Item 10: averiguada a compra, necessita instalação do equipamento e capacitação dos profissionais ao uso e registro dos parâmetros;

Item 12: averiguado o cumprimento;

Item 14: averiguado o cumprimento;

Item 15: averiguada obra de providências, necessita conclusão;

Item 16: averiguada obra de providências, necessita conclusão;

Item 17: averiguada compra de bancada em material do tipo granito, necessita instalação;

Item 18: averiguado o cumprimento, com disponibilização de lixeiras para infectantes e alocação de caixas de pérfuro-cortantes em local seguro;

Item 19: Controle de Pragas executado em 18/09/2018, com validade até 18/03/19 - serviço executado por MaxPrag Controle de Pragas Urbanas, e, Desinfecção dos reservatórios de água executado por Alvorada Saneamento (em 19/09/18);

No.001615/18

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

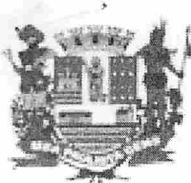
Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SÃO ROQUE

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.005925/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

22/11/2018

22/11/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Averiguação do cumprimento de Notificação expedida em 14/09/2018, e documentada em FP SIVISA Nº 1615/2018.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Responsável Técnico de Enfermagem, Enfº Robson Moura e Responsável Legal Drª Célia Spinardi.

- Relato da situação:

Determinações emanadas em 14/09/2018, e, impressões obtidas à averiguação:

1. Instalar telas milimétricas em todas as aberturas (janelas) – (30 dias);

Item não concluído.

2. Organizar vestiários, com retirada de inservíveis e itens destinados a reprocessamento (30 dias);

Item concluído, com manutenção adequada de vestiários para gênero masculino e feminino, sem inservíveis ou itens alheios à natureza da área.

3. Providenciar área adequada para guarda dos pertences dos funcionários – manutenção de armários/aquisição de novo mobiliário (60 dias);

Providenciada manutenção de armários para guarda de itens pessoais em área de vestiários.

No.005925/18

4. Organizar estoque de insumos líquidos, observando distanciamento dos itens armazenados das paredes e a oferta de ventilação da sala (60 dias);
Item concluído. Insumos armazenados sobre pallets de material plástico, com devido distanciamento de fontes de infiltração ou contaminação.
5. Pintura da sala de osmose com tinta lavável ou impermeável, com a finalidade de impedir proliferação de pontos de mofo/bolor (30 dias);
Item concluído. Sala submetida à manutenção;
6. Providenciar troca de calha oxidada por mecanismo em boas condições de conservação que impeça o extravasamento da água da tubulação do sistema de tratamento para as áreas de circulação (30 dias);
Item concluído. Retirado o equipamento oxidado e realizada manutenção que impede o extravasamento de líquidos para as áreas de circulação.
7. Providenciar reparos no revestimento cerâmico da sala de osmose e manutenção das grelhas/ralos (30 dias);
Item concluído. Revestimento cerâmico de piso e azulejos com manutenção realizada.
8. Instalar telas milimétricas em janelas de sala de osmose (30 dias);
Item concluído. Circulação de ar preservada, com redução de mofo e bolor na área, e, com barreira para entrada de vetores;
9. Observar o estado de conservação de poltronas, com manutenção/troca dos itens com avarias (rasgos) (90 dias);
Item parcialmente concluído. Há evidência de manutenção ou troca de itens previamente avariados, com redução significativa dos itens danificados.
10. Manutenção do equipamento de refrigeração de insumos termolábeis (com pontos de oxidação na parte externa) (60 dias);
Item concluído. Equipamento devidamente reparado.
11. Instalar termômetro com aferição de parâmetros de temperatura máxima e mínima em equipamento de refrigeração de insumos termolábeis (10 dias);
Item concluído. Observado equipamento com parâmetros de máxima e mínima para controle de termolábeis e registro em planilha.
12. Providenciar retirada de itens pessoais da área de guarda de insumos destinados aos procedimentos de diálise (10 dias);
Item concluído.
13. Promover troca de lixeiras danificadas – observar o acionamento por pedais (30 dias);
Item concluído. Observados equipamentos com acionamento por pedal.
14. Observar a não contaminação de itens/insumos (destinados à assistência) na confecção de kits de procedimentos – luvas descartáveis devem ser ofertadas aos profissionais sob livre demanda e em sua embalagem original (7 dias);
Item concluído. EPIs de barreira (luvas) disponibilizadas sob livre demanda, e, em suas embalagens originais.
15. Providenciar reparos no revestimento cerâmico de pisos e paredes da sala de reuso (60 dias);
Item concluído.
16. Providenciar reparos em fiação e tomadas da sala de reuso (30 dias);
Item concluído.
17. Providenciar bancada confeccionada em material liso, impermeável e resistente a procedimentos de desinfecção em sala de reuso (30 dias);
Item concluído.
18. Providenciar recipientes adequados para coleta de resíduos infectantes (lixeiras e sacos coletores próprios) (20 dias);
Item concluído.

Foram averiguados procedimentos de desinfecção do reservatório central, com validade até 19/03/2019, realizado pela Alvorada Saneamento Ambiental; e, procedimento de controle de pragas urbanas, executado por MaxPrag, e, válido até 18/03/2019.

- Considerações finais:

A maciez dos apontamentos de reparos com finalidade de redução do risco sanitário foi atendida. À vistoria foi observada necessidade de implantação de equipamento de barreira (persiana) em área de almoxarifado para proteção dos itens foto e termolábeis, e, a limpeza dos reservatórios de água localizados na porção externa da estrutura física.

No.005925/18

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Baixo

10

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.005990/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

26/11/2018

26/11/2018

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

02.COLHEITA DE AMOSTRA

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

- Objetivo:

Colheita de amostra fiscal única de água tratada para diálise, em cumprimento ao Programa Estadual de Monitoramento de Água Tratada para Diálise.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

PROGRAMA ESTADUAL

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Enfermeiro Robson Moura (responsável técnico de enfermagem).

- Relato da situação:

Procedida à coleta de amostra de água tratada para diálise, em atendimento ao Programa Estadual de Monitoramento de Água Tratada para Diálise. Trata-se de terceira coleta ocorrida no ano de 2018, com a finalidade de realização de ensaio de microbiologia.

No.005990/18

Realizo a coleta, acompanhado pelo Enfermeiro Robson Moura, sem maiores intercorrências. Amostras lacradas em frente ao representante, que assinou Termo de Colheita de Amostra e Termo de Ciência de direito de indicação de perito para acompanhamento do ensaio junto ao IAL Sorocaba. Amostra acondicionada em caixa rígida com gelo reciclável. Encaminhada e recebida pelo Laboratório de Apoio.

- Considerações finais:

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Não se aplica

Não se aplica

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

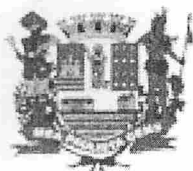
Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000023/19

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

08/01/2019

08/01/2019

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

- Objetivo:

Divulgação do resultado dos ensaios de qualidade da água tratada para diálise, coletada em 26/11/2018 e registrada em FP SIVISA Nº 5990/18.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

PROGRAMA ESTADUAL

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

- Relato da situação:

Apresentado Laudo de ANálise 350.1P.0/2018, expedido pelo Instituto Adolfo Lutz, após análise de amostra de água para atendimento do Programa de Monitoramento de Água para Diálise. TCA Nº 015/2018. Laudo de análise indica satisfatoriedade da amostra analisada para o parâmetro de pesquisa de coliformes totais.

- Considerações finais:

- Providências:

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Não se aplica

Não se aplica

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

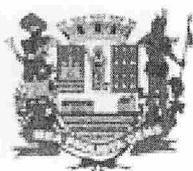
Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

No.000023/19

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.

**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA**SÃO ROQUE**

08/05/2019

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.000424/19

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75

002852

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE

CNPJ/CPF

Código SIA

Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98

355060501-864-000170-1-9

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

SÃO ROQUE / SP

Bairro

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

DENÚNCIA

21/03/2019

21/03/2019

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

03. EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VISA

01. INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Trata-se de ação realizada junto ao CENTRO MEDICO E NEFROLOGICO UNIDADE SAO ROQUE - CEMENE (CNPJ 08.029.075/0002-98), com a finalidade de vistoria de rotina e averiguação de reclamações recebidas pela equipe de VISA.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

À ocasião da investigação, em 21/03/2019, fomos acompanhados pelas assistentes administrativas Camila Duarte e Cleide Gramático, e, pela enfermeira responsável Taíssa Marques (COREN 142.195).

- Relato da situação:

Trata-se de serviço de diálise com alvará vigente até abril de 2019, com funcionamento de segunda a sábado, em três turnos de procedimentos. Atualmente, com 181 pacientes atendidos, originários do Sistema Único de Saúde e convênios. Funciona sob responsabilidade de médico nefrologista, possui inscrição de pessoa jurídica junto ao CREMESP. Possui enfermeiro responsável técnico e equipe de enfermagem para assistência e procedimentos relativos à atividade desenvolvida. Possui quadro técnico composto por nutricionista, psicóloga e assistente social.

A água utilizada no estabelecimento é captada de poço artesiano, devidamente licenciado perante a VISA, e, com monitoramento dos parâmetros de potabilidade e para o uso em diálise. No ano de 2018 foi submetida ao Programa Estadual de Monitoramento de Água Tratada para Diálise, com resultados em 1ª bateria que indicaram presença de nitrato, e, de coliformes totais em 2ª bateria de coleta. Em última etapa foram obtidos parâmetros de satisfatoriedade para a água. As medidas determinadas para sanar os apontamentos referentes ao monitoramento da água foram atendidos pelo estabelecimento. Além do Programa Estadual, há monitoramento mensal executado por prestador de serviço do estabelecimento (Laboratório Hidrolabor). Apresentou certificado de execução de limpeza dos reservatórios.

Apresenta mensalmente os indicadores epidemiológicos à VISAM e SGVE/SGVS. Apresentou evidências de fornecimento de EPIs e EPC aos colaboradores, assim como as evidências de capacitação para o uso. Apresentou POP de limpeza e a capacitação dos profissionais envolvidos nos procedimentos. Também foi apresentado pela enfermeira responsável uma revisão no fluxo dos procedimentos de enfermagem, com determinação de atribuições com a finalidade de se prevenir infecções cruzadas. Durante a vistoria não foram observados usos inadequados de EPIs ou descarte inadequado dos resíduos de saúde. Há pontos disponíveis para lavagem de mãos e dispositivos para coleta do lixo, acionados por pedal e com recipiente confeccionado segundo a legislação (sacos brancos ou pretos, segundo a natureza do resíduo). Há abrigo intermediário para armazenagem dos resíduos até a coleta final.

Apresentou cópia de contrato de prestação de serviços para suporte em terapia intensiva e se intensiva firmado com o Hospital da Unimed de São Roque (CNPJ 74.521.188/0002-30), assinado em 2012 e com validade indeterminada. Foi apresentado termo de reajuste dos valores praticados, emitidos em 2016, que evidencia a manutenção da relação entre as partes.

Apresentou contrato (termo aditivo firmado em 13/08/2018) de prestador executor de fístulas artério-venosas firmado com ACS Brasil Cirúrgica LTDA (CNPJ 11.599.226/0001-77). Também foram apresentadas notas fiscais eletrônicas de serviços (NFS-e) emitidas no município de São Paulo (NFS N°s 2880, 2916, 2945, 2981, 3020 e 3049) referentes aos serviços executados desde o mês de Outubro/18.

Foi também apresentado declaração de retaguarda hospitalar para baixa e média complexidade com referenciação da Santa Casa de Misericórdia de São Roque.

Apresenta, por fim, contrato firmado para prestação de serviço de ambulâncias para urgências, emergências e transferências com Translife Emergências Médicas Dois EIRELI – ME (CNPJ 22.078.079/0001-06).

No.000424/19

- Considerações finais:

Assim, diante do observado, em atenção às queixas apresentadas nos protocolos 039/049/069, não foram encontradas evidências que subsidiassem a adoção de medidas que não orientativas.

Contudo, considerando os dados apresentados em planilhas de indicadores, e, com a finalidade de sanar quaisquer dúvidas acerca do estabelecimento, solicito apoio técnico ao GVS XXXI para inspeção conjunta (e-mail enviado ao GVS XXXI em 20/03/2019).

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições

Moderado

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.