

# MANUAL DE FISCALIZAÇÃO

## ● ROTEIROS DE VISTORIAS

O médico fiscal, quando no exercício das vistorias, deverá sempre apresentar sua carteira de identidade funcional (emitida pelo Conselho Regional) e ofício de apresentação ao responsável pelo estabelecimento a ser fiscalizado – expedido pelo presidente ou diretor da Comissão de Fiscalização ou, no impedimento destes, por outro diretor ou conselheiro. Se não for possível a expedição do ofício, dada a urgência da ação fiscalizadora, o mesmo será posteriormente enviado.

Adiante, são apresentados os roteiros de vistorias aplicáveis a cada um dos tipos de serviços de assistência médico-hospitalar. Em virtude da participação de médicos em serviços aparentemente estranhos à assistência à saúde – como clínicas de estética, serviços de embalsamamento, formolização e cosmetologia – foram também elaborados roteiros específicos para esses estabelecimentos.

Itens como segurança e publicidade constam em quase todos os roteiros, em vista da necessidade de se conhecer a real situação de proteção dos profissionais de saúde e pacientes, bem como orientar os serviços quanto à propaganda e publicidade.

Os 25 roteiros de vistorias a seguir listados têm sua pormenorização, conteúdo, dados de produção, etc.

- 1 Hospital Geral
- 2 Maternidade
- 3 Pronto-Socorro/Pronto-Atendimento
- 4 Unidade de Terapia Intensiva
- 5 Anestesiologia
- 6 Controle de Infecção Hospitalar
- 7 Hospital Psiquiátrico
- 8 Serviço de Hemoterapia
- 9 Serviço de Nefrologia
- 10 Clínica de Imagem e Medicina Nuclear
- 11 Radioterapia
- 12 Oncologia Clínica
- 13 Consultório Médico
- 14 Clínica Médica Especializada

- 15 Clínica de Vacinação
- 16 Ambulatório de Empresas
- 17 Posto de Saúde- Unidade Básica de Saúde
- 18 Unidade Móvel de Transporte e Atendimento
- 19 Laboratório de Análises Clínicas
- 20 Banco de Olhos
- 21 Instituto Médico Legal
- 22 Clínica de Embalsamamento, Formolização e Cosmetologia
- 23 Clínica de Estética e Similares
- 24 Clínica de Idosos e Similares
- 25 Operadora de Planos de Saúde

Os roteiros foram elaborados com ênfase nas seguintes áreas:

- **Serviço Médico-Hospitalar**

- 1 Identificação, natureza, abrangência e tipos de atendimento do serviço
- 2 Referência e contra-referência
- 3 Comissões e estrutura gerencial
- 4 Unidade Assistencial
- 5 Pronto Socorro e Pronto- Atendimento
- 6 Ambulatório
- 7 Centro Cirúrgico e Centro Obstétrico
- 8 Serviço de Anestesiologia
- 9 Unidade de Terapia Intensiva
- 10 Recursos Humanos
- 11 Dados de Produção
- 12 Publicidade:

- **Serviço de Apoio Diagnóstico e Terapêutico**

- 13 Laboratório de Análises Clínicas e Congêneres
- 14 Serviço de Diagnóstico por Imagem
- 15 Métodos Gráficos
- 16 Serviço de Hemoterapia
- 17 Serviço de Nefrologia
- 18 Medicina Nuclear
- 19 Radioterapia

## 20 Oncologia Clínica

### ● Serviço de Apoio Técnico

- 1 Centro de Esterilização de Material
- 2 Farmácia/Serviço de Arquivo Médico e Estatístico
- 3 Unidade de Nutrição e Dietética
- 4 Lavanderia
- 5 Higiene
- 6 Segurança

### ● Outros Serviços

- 1 Instituto Médico-Legal
- 2 Clínica de Embalsamamento, Formolização e Cosmetologia
- 3 Clínica de Estética e Similares
- 4 Clínica de Idosos e Similares

## 3. RECOMENDAÇÕES PARA A VISTORIA

### GERAIS

- Realizar, sempre que possível, as atividades de fiscalização com mais de um profissional médico.
- Estabelecer ações conjuntas, quando necessárias, com as autoridades sanitárias locais, Conselhos de Saúde, outros Conselhos de profissão regulamentada, Ministério Público e Judiciário.
- Elaborar relatório pormenorizado após cada vistoria, de acordo com as orientações constantes no protocolo.
- Realizar cuidadosa análise do estabelecimento, avaliando suas reais condições de funcionamento, utilizando os indicadores normalmente aplicáveis a cada caso.
- Relacionar no Termo de Fiscalização as irregularidades encontrada no estabelecimento e, juntamente com a cópia do Relatório de Fiscalização, repassá-lo aos responsáveis técnicos pelo local vistoriado, a fim de que tomem as providências para saná-las (deve-se fixar prazo para o saneamento das irregularidades existentes, se estas impedirem o funcionamento do estabelecimento), sem prejuízo das medidas eventualmente cabíveis.
- Tomar providências imediatas se as irregularidades encontradas comprometerem sobremaneira as condições de funcionamento do estabelecimento ou puserem em risco a saúde dos pacientes ou da população.

- Realizar, sempre que possível, um levantamento de todos os expedientes e registros que estiverem em trâmite no Conselho a respeito do estabelecimento objeto da vistoria.
- Realizar documentação fotográfica das vistorias, sempre que possível.
- Se o serviço fiscalizado fizer uso de publicidade, verificar se a mesma está em conformidade com as normas emanada pela Comissão de Divulgação de Assuntos Médicos (CODAME).

## ESPECÍFICAS

### 1 Organização e Funcionamento

1.1) A verificação deve ser realizada “in loco”, considerando os leitos operacionais e outros também utilizados para internação – como, por exemplo, leitos de observação do Pronto-Socorro.

1.2) Verificar o número de consultórios disponíveis e suas condições de iluminação e aeração.

1.3) Observar a existência de pias (com água corrente, sabão líquido e toalhas de papel), além de sanitários, nos consultórios, Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Berçário, Posto de Enfermagem, Unidade de Nutrição e Dietética, etc.

1.4) Verificar se as Unidades de Internação, Unidade de Terapia Intensiva, Berçário, Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico, Pronto-Socorro e Ambulatório apresentam condições de funcionamento, observando-se o seu estado de conservação, condições de limpeza e fluxos internos.

1.5) Verificar se o estabelecimento possui as áreas mínimas necessárias e exigidas, tais como sala para atendimento de urgência, sala para medicação e tratamento, sala para hidratação, sala para pequenas cirurgias, sala para repouso, sala para inalação.

1.6) Observar as condições das salas de espera e dos banheiros destinados ao público, bem como as dos vestiários e refeitórios para uso dos funcionários.

1.7) Verificar se o estabelecimento possui Centro Cirúrgico, Central de Esterilização de Materiais, Laboratório de Urgência e Unidade de Terapia Intensiva.

1.8) Verificar se o estabelecimento possui setor para diagnósticos, tais como raios X, ultra-som, eletrocardiograma e outros.

1.9) Verificar se a distribuição de gases medicinais é realizada por rede canalizada ou cilindros.

1.10) Verificar se os cilindros contendo gases medicinais apresentam-se ancorados em carrinhos próprios e/ou são presos à parede por cinto de segurança.

1.11) Verificar a existência e condições de funcionamento dos equipamentos médico-hospitalares da sala de emergência, tais como desfibrilador, ventilador volumétrico ou à pressão, monitor cardíaco, laringoscópio adulto e infantil (com lâminas, pilhas e lâmpadas), ambu adulto e infantil, bombas de

infusão e outros.

1.12) Verificar no Laboratório de Análises Clínicas e Congêneres se os padrões mínimos exigidos para o funcionamento estão de acordo com a Portaria MS/GM nº 1.884/94.

1.13) Verificar no Serviço de Hemoterapia (Hemocentro, Hemonúcleo, Agência Transfusional, Posto de Coleta, Banco de Sangue, Unidade Sorológica) se os padrões mínimos exigidos para seu funcionamento estão de acordo com a Portaria MS/GM nº 1.376/93; conferindo, ainda, o Programa de Mobilização, Seleção e Triagem de Doadores e a observância das normas referentes à sorologia obrigatória.

1.14) Verificar se os Serviços de Diagnóstico por Imagem, Medicina Nuclear, e Radioterapia possuem o certificado de vistoria expedido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, como determina a Portaria MS/SVS nº 453/98.

1.15) Verificar a existência e funcionamento dos equipamentos e medicamentos para atendimento de urgência.

1.16) Verificar os aspectos de segurança do prédio, bem como as condições de ventilação, iluminação e destino dos resíduos sólidos e líquidos de todas as Unidades.

1.17) Verificar a existência das Comissões obrigatórias: Comissão de Ética Médica, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão Interna de Prevenção de Acidentes e Comissão de Ética em Pesquisa; e de outras, como a Comissão de Revisão de Prontuário Médico, Comissão de Revisão de Registros, Comissão de Hemoterapia e Comissão de Farmácia e Medicamentos.

1.18) Analisar os livros das respectivas Comissões com ênfase nos seguintes itens: data das reuniões, abertura, oitiva dos envolvidos, conclusões e encaminhamentos das sindicâncias, critérios para avaliação dos prontuários, Programa de Controle de Infecção Hospitalar e plano de ação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, incluindo a atuação do Serviço de Medicina Ocupacional.

1.19) Verificar as condições e sistemas adotados pelo Serviço de Arquivo Médico e Estatística.

1.20) Analisar se os prontuários médicos contém história clínica, diagnóstico, evoluções médicas, prescrições com data e horário, identificação legível do profissional que realizou o procedimento, descrição cirúrgica, relatório da prática anestésica, exames laboratoriais, radiológicos, etc.

1.21) Verificar as condições da Farmácia, conforme os parâmetros da Portaria MS/SVS nº 344/98, bem como o registro e os cuidados dispensados a medicamentos controlados.

1.22) Observar os fluxos da Central de Esterilização de Materiais: área própria para o recebimento de materiais utilizados, lavagem, preparo, processamento, estocagem e distribuição.

1.23) Verificar as condições dos equipamentos existentes: autoclaves, estufas, plasma peróxido de hidrogênio, óxido de etileno e desinfecção química.

1.24) Verificar se há controle de qualidade dos materiais esterilizados pela Central de Material de Esterilização.

1.25) Verificar se há reutilização de artigos médico-hospitalares, observando-se, em caso positivo, se o reprocessamento obedece às normas em vigor (Portaria MS/SNVS/DIMED n? 8/88).

1.26) Verificar se os critérios de aquisição e utilização de germicidas hospitalares estão de acordo com o disposto na Portaria MS/SVS n? 15/88.

1.27) Observar a quantidade, qualidade, apresentação e higiene da alimentação servida conforme a prescrição médica.

1.28) Observar o fluxo do Lactário, o sistema de desinfecção e esterilização de mamadeiras e o método de preparo e distribuição de fórmulas lácteas.

1.29) Observar os fluxos da Lavanderia, bem como se há área própria para o recebimento de roupa suja, lavagem, processamento da roupa limpa, preparo, estocagem e distribuição.

1.30) Observar os métodos de desinfecção e lavagem empregados no setor, bem como a quantidade, qualidade e propriedade dos produtos utilizados e se a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar participa na escolha da metodologia.

1.31) Verificar se os funcionários são monitorados pelo Serviço de Medicina Ocupacional e se utilizam equipamentos de proteção individual.

1.32) Realizar o levantamento dos dados de produção, conforme as exigências de cada roteiro.

## **2. Recursos Humanos**

2.1) Verificar se existe cadastro do Corpo Clínico, no qual constem os nomes dos médicos, sua qualificação profissional e respectivos registros no Conselho Regional de Medicina.

2.2) Verificar se existe cadastro dos demais profissionais da área de saúde, bem como a existência de programa de treinamento, educação continuada, avaliação de desempenho e supervisão do pessoal das diversas áreas.

2.3) Verificar a apresentação do pessoal e o uso de uniformes e de equipamentos de proteção individual e/ou coletiva (nos setores onde este cuidado se faça necessário).

## **3 Recursos Materiais**

3.1) Verificar o estado de conservação e manutenção preventiva dos materiais e equipamentos.

3.2) Verificar se a quantidade e qualidade dos materiais e equipamentos são adequados ao número de pacientes internados na instituição e se atendem aos leitos da Unidade de Cuidados Intensivos, Pronto-Socorro, Centro Cirúrgico e recuperação pós-anestésica.

3.3) Verificar os equipamentos embarcados para transporte de pacientes em cuidados intensivos.

3.4) Verificar a quantidade de desfibrilador/cardioversor existente por Unidade de Cuidados Intensivos, Centro Cirúrgico, recuperação pós-anestésica, Enfermarias, Pronto-Socorro e equipamentos embarcados para transporte de pacientes.

3.5) Verificar, em cada Unidade, a existência e condições de uso de equipamentos para atendimento de urgência cardiorrespiratória.

3.6) Verificar, em cada Unidade, a existência e condições de uso de equipamentos para atendimento de urgência cardiorrespiratória.

3.7) Verificar a distribuição dos gases medicinais e se o estabelecimento dispõe de tanque criogênico, bateria de gases/ou cilindros de oxigênio. É também importante verificar a instalação de ar comprimido e de vácuo, e a existência de filtro e periodicidade de troca.

3.8) Verificar a existência de veículos para transporte de pacientes, conforme a Resolução CFM nº 1.529/98.

#### **4. DOCUMENTOS E RESULTADOS DA VISTORIA**

##### **Carteira de identificação funcional do médico fiscal**

Documento expedido pelo Conselho Regional, identifica o médico fiscal, inclusive com fotografia, e lhe permite o livre acesso no estabelecimento a ser fiscalizado, autorizando-o a exercer as atividades fiscalizadoras.

##### **Ofício de apresentação do médico fiscal**

Documento expedido pelo Conselho Regional, assinado pelo presidente ou diretor da Comissão de Fiscalização ou, no impedimento destes, por outro diretor ou conselheiro. Deve ser sempre emitido para a apresentação do médico fiscal; quando sua emissão não for possível, dada a urgência da ação fiscalizadora, será posteriormente enviado ao responsável pelo estabelecimento.

##### **Ofício de solicitação de dados**

Documento expedido pelo Conselho Regional, no qual são solicitados os dados necessários para a elaboração final do relatório, no prazo de 15(quinze) dias a partir de seu recebimento.

Este ofício deve ser confeccionado em duas vias: uma, assinada pelo responsável da instituição, será devolvida ao médico fiscal; a outra, permanecerá com a instituição.

Se no prazo acima estabelecido a solicitação não for atendida, o pedido será reiterado em novo ofício. Se no novo prazo de 15(quinze) dias não houver atendimento, salvo motivo

devidamente justificado, o diretor médico responsável poderá ser considerado infrator do artigo 45 do Código de Ética Médica.

### **Termo de Fiscalização**

Documento que identifica o estabelecimento vistoriado e descreve as irregularidades encontradas, destacando as mais graves infrações éticas, técnicas ou legais. Notifica a instituição na pessoa do seu responsável ou de quem efetivamente acompanhe a vistoria. Este termo deve ser assinado pelo médico fiscal, diretor técnico ou o responsável presente na vistoria; caso haja recusa do responsável em assiná-lo o Termo será assinado por duas testemunhas e tal fato constará do Relatório de Fiscalização.

### **Relatório de Fiscalização**

Toda vistoria deverá ser concluída com Relatório, no qual constem, o mais detalhadamente possível, as condições estruturais, assistenciais, organizacionais e materiais encontradas na instituição. As irregularidades encontradas constarão em um termo de compromisso em que o responsável pelo serviço fiscalizado se compromete a corrigi-las em prazos especificados, em função da quantidade e gravidade das distorções apontadas. O descumprimento das medidas corretivas implicará ação de natureza ética, administrativa e judicial, salvaguardando-se, assim, a qualidade da assistência à saúde da população e a dignidade do exercício profissional da Medicina.

O Relatório de Fiscalização será encaminhado à Direção do estabelecimento vistoriado e ao diretor do Departamento de Fiscalização do Conselho Regional de Medicina, o qual, por sua vez, o apresentará ao presidente – a quem compete tomar as medidas pertinentes, em conformidade com a Resolução CFM nº 1.613/2001 e as demais normas que disciplinam o processo de fiscalização.