Roteiro de Autoinspeção Sanitária e Plano de Ação

Guia · DIR · Direção, Responsabilidade Técnica e Governança Clínica · Hospital

Controle do documento

Campo	Conteúdo	Campo	Conteúdo
Código	GUIA-DIR-007-H · v1	Classificação	Documento controlado
Elaborado em	03/11/2026	Aprovado em	10/11/2026
Vigência	10/11/2026	Próxima revisão	11/2027 (anual)
Elaboração	[NOME E CARGO]	Aprovação	[NOME E CARGO]

Roteiro único de autoinspeção do hospital, organizado por bloco e por colegiado, com o documento ou a evidência que o fiscal pede e o código do documento que atende cada item, seguido do método da autoinspeção semestral e do plano de ação 5W2H. Cada CHK de colegiado é uma seção deste roteiro; o registro das não conformidades fica no PLAN-TRV-002-H e o controle dos documentos citados, no PRO-TRV-003-H.

1. Objetivo, abrangência e base normativa

A inspeção sanitária de um hospital não começa pelo leito: começa por uma mesa com papéis. O fiscal pede a licença, o nome do responsável técnico, o certificado de limpeza da caixa d'água, o PGRSS com o contrato da empresa de destinação, o ato que nomeou a CCIH e as atas dos últimos meses. Só depois percorre os setores, e lá confere se o que o papel diz acontece. Os roteiros objetivos de inspeção (ROI) harmonizados pela Anvisa seguem essa lógica, e por isso o hospital que se inspeciona com o mesmo olhar, antes do fiscal, encontra as falhas quando ainda são baratas de corrigir.

Este guia é o roteiro único de autoinspeção do Hospital Santa Helena. Ele consolida, em um só instrumento, os blocos que todo roteiro oficial cobra (licenciamento, documentação, pessoas, infraestrutura, equipamentos) e os checklists de cada colegiado, que aqui aparecem como seções próprias. Para cada item, diz o que o fiscal pede para ver e qual documento do acervo atende. Depois, define o método da autoinspeção semestral e o plano de ação 5W2H, que transforma cada não conformidade em uma tarefa com dono, prazo e custo.

Alcança todos os setores e serviços, próprios e terceirizados que atuam dentro do hospital, nos três turnos. A autoinspeção é conduzida pela qualidade, com a enfermeira RT, o diretor técnico e um representante de cada colegiado. Nos estados que exigem autoavaliação formal, como o Paraná e Santa Catarina, este roteiro prepara a resposta, mas não substitui o instrumento oficial do estado, que é o que se entrega à vigilância sanitária.

Norma	O que fundamenta aqui
RDC Anvisa 63/2011, arts. 5° a 7°	Política de qualidade com estrutura, processo e resultado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; reclamações examinadas e registradas
RDC Anvisa 63/2011, arts. 9°, 10, 13 e 14	Regimento interno atualizado; licença afixada em local visível; CNES; responsável técnico e substituto

Norma	O que fundamenta aqui
RDC Anvisa 63/2011, art. 23, I a XIX	Documentos e registros que o serviço mantém: projeto aprovado, saúde ocupacional, educação permanente, comissões, contratos, água, manutenção, pragas, equipamentos, PGRSS, nascimentos, óbitos, admissão e alta, eventos adversos, infecção, notificação compulsória, indicadores, normas e rotinas
RDC Anvisa 63/2011, arts. 32, 39, 42, 51, 54 e 61 a 63	Capacitação registrada; limpeza semestral de reservatórios; manutenção predial; normas e rotinas escritas e atualizadas; gerenciamento de tecnologias; notificação; indicadores; controle de pragas
ROIs harmonizados da Anvisa: Urgência e Emergência (versão 1.2, 2022), Centro Cirúrgico (versão 1.3, 2021), CME (versão 1.3, com versão 1.4 publicada em 2025, que o hospital usa quando a tiver), Radiografia Médica (versão 1.2, 2022) e Unidade de Internação (versão 1.2, 2026)	Itens e evidências por setor, inclusive POPs aprovados, revisados, divulgados e auditados
Resolução SESA-PR 165/2016, art. 2º e Anexos I e II	Roteiros de autoavaliação e de inspeção; itens imprescindíveis e necessários; planilha de não conformidades e plano de ação entregues com o pedido de licença
RN 005/DIVS/SES/2020 (Santa Catarina), arts. 4º, 7º, 8º e 11	Autoinspeção pelos ROIs no mínimo a cada semestre; resultado por risco; plano de ação e cronograma para itens de baixa pontuação
RDC Anvisa 36/2013, arts. 4º, 8º e 10; Lei 9.431/1997; Portaria GM/MS 2.616/1998	NSP, Plano de Segurança do Paciente e notificação; programa e comissão de controle de infecção
Lei 8.142/1990	Controle social pelo conselho de saúde, para hospital que atende pelo SUS

Fica fora deste guia: o método da auditoria interna da qualidade (PROG-QUA-052-H · Programa de Auditoria Interna da Qualidade), a auditoria clínica (PRO-DIR-011-H · Auditoria Clínica Interna), a autoavaliação da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente (GUIA-NSP-005-H · Roteiro da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente) e o registro e acompanhamento das não conformidades (PLAN-TRV-002-H · Registro de Não Conformidades e Planos de Ação).

2. Definições

Termo	Definição adotada neste guia
Autoinspeção	Verificação feita pelo próprio hospital, com o roteiro e o olhar do fiscal, sobre documentos, registros e prática nos setores
Evidência	Documento, registro, etiqueta, foto datada ou observação direta que prova o item. Declaração verbal não é evidência
Item imprescindível (I)	Item cuja falta expõe o paciente ou o trabalhador a risco grave ou ameaça a licença. Conceito da Resolução SESA-PR 165/2016; a classificação deste roteiro é do hospital
Item necessário (N)	Item exigido por norma ou roteiro, cuja falta não impede o funcionamento imediato, mas precisa de correção com prazo
C, NC, NA	Conforme, não conforme e não se aplica. NA só quando o serviço não existe no hospital, com justificativa escrita
Bloco	Conjunto de itens de um tema ou de um colegiado, com pontuação própria
Plano 5W2H	Plano de ação que responde, para cada não conformidade, o quê, por quê, onde, quando, quem, como e quanto custa

3. Responsabilidades

Função	Responsabilidades neste guia
Diretor técnico	Aprova o roteiro e o plano de ação; garante recursos; assina o relatório semestral; responde à vigilância sanitária
Direção geral	Inclui no orçamento as ações de custo; mantém contratos, licenças e CNES em dia
Qualidade	Coordena a autoinspeção; prepara o calendário; consolida o resultado; abre e acompanha o plano no PLAN-TRV-002-H
Enfermeira RT	Conduz os blocos de pessoas, pronto atendimento e internação; designa enfermeiros avaliadores
Coordenadores de colegiado	Respondem pela seção do seu colegiado: reúnem as evidências, avaliam e propõem as ações
Responsáveis de setor e de unidade funcional	Apresentam as evidências; corrigem no prazo; informam a conclusão
Gestor de contratos	Reúne contratos e licenças dos terceirizados e cobra as correções que cabem a eles
Avaliador designado	Avalia setor que não é o seu; registra a evidência vista, nunca a informada

4. Como usar o roteiro

O roteiro tem uma seção por bloco. Cada linha diz o que se verifica, o que o fiscal pede para ver e o documento do acervo que atende. O avaliador marca C, NC ou NA e, quando marcar NC, escreve em uma frase o que faltou. A coluna de documento indica onde a regra está escrita; ter o documento não basta, porque o fiscal confere se a prática corresponde ao papel. Um POP aprovado e um setor que faz diferente é uma não conformidade, e das mais graves, porque mostra que o hospital sabe a regra e não a cumpre.

Três regras evitam a autoinspeção complacente. Primeira: item sem evidência é NC, mesmo que todos garantam que a coisa existe. Segunda: o avaliador não avalia o próprio setor. Terceira: a observação nos setores é feita em turnos diferentes ao longo do ciclo, inclusive à noite e no fim de semana, quando as falhas aparecem.

O QUE O FISCAL VERIFICA PRIMEIRO

A licença sanitária vigente está afixada em local visível, o responsável técnico nela é o mesmo do CNES e o último roteiro de autoinspeção, com plano de ação, tem menos de 6 meses.

> *A Resolução SESA-PR 165/2016 vale no Paraná e a RN 005/DIVS/SES/2020 em Santa Catarina; nos demais estados, o hospital confere se a vigilância sanitária estadual ou municipal tem roteiro próprio ou exige autoavaliação, e acrescenta a este guia os itens locais (RDC 63/2011, art. 23, XIX).*

5. Roteiro por bloco

5.1 Licenciamento e responsabilidade técnica

O fiscal começa por aqui porque estes documentos dizem quem responde pelo hospital e o que ele está autorizado a fazer.

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/ NC/ NA
1	I	Licença sanitária vigente, afixada em local visível ao público (RDC 63/2011, art. 10)	Licença original na recepção ou protocolo de renovação no prazo	MAT-DIR-006-H	
2	I	Atividades da licença e do CNES iguais às que funcionam	Licença, espelho do CNES e lista de serviços em funcionamento	MAT-DIR-006-H; POP-SAME-008-H	
3	I	Responsável técnico e substituto designados (art. 14)	Termo de responsabilidade, registro no conselho, comunicação à vigilância sanitária	MAT-DIR-005-H	
4	I	Certidão de responsabilidade técnica de enfermagem válida e afixada (Res. COFEN 782/2025, art. 4º, e art. 13, II, a)	Certidão com validade de 12 meses, renovável, em local visível ao público	REG-DIR-004-H	
5	N	Responsável por unidade funcional: farmácia ou dispensário, nutrição, CME e radiologia, se houver	Designações assinadas e registros nos conselhos	MAT-DIR-005-H	
6	I	Aprovação do Corpo de Bombeiros vigente	Certificado ou auto de vistoria	MAT-DIR-006-H; PROG-APO-001-H	
7	N	Projeto arquitetônico aprovado para a configuração atual (art. 23, I)	Projeto aprovado e planta atualizada	MAT-DIR-006-H	
8	N	Regimentos atualizados do hospital, do corpo clínico e da enfermagem (art. 9º)	Versões aprovadas, iguais às da Lista Mestra	REG-DIR-002-H; REG-DIR-003-H; REG-DIR-004-H	
9	N	Contratos vigentes dos terceirizados, com licença sanitária do contratado	Contratos e licenças de lavanderia, cozinha, laboratório, pragas e resíduos	POP-APO-011-H; MAT-DIR-006-H	

5.2 Documentação, normas e POPs

Os roteiros pedem normas e rotinas escritas, aprovadas, revisadas, divulgadas e auditadas. O fiscal escolhe um POP e pergunta a quem executa.

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/ NA
1	I	Normas, procedimentos e rotinas escritos e atualizados, de fácil acesso no setor (art. 51)	POP aberto no setor, impresso controlado ou no sistema	PRO-TRV-003-H	
2	I	Documentos aprovados e vigentes (art. 7º, II)	Assinatura de aprovação e data de vigência	PRO-TRV-003-H	
3	N	Lista Mestra atualizada	Versão no setor igual à da Lista Mestra	PLAN-TRV-001-H	
4	N	Revisão dentro do prazo	Data da última revisão no controle do documento	PLAN-TRV-001-H	
5	N	Divulgação registrada	Lista de presença ou ciência por POP	PRO-TRV-003-H; PROG-GP-001-H	
6	N	Aplicação dos POPs auditada	Relatório de auditoria e ações	PROG-QUA-052-H; CHK-QUA-053-H	

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
7	N	Nenhuma cópia obsoleta em uso	Conferência das pastas e murais	PRO-TRV-003-H	
8	N	Manual de normas e rotinas por setor	Manual aprovado em cada setor	MAN-URG-001-H; MAN-ENF-001-H; MAN-FAR-001-H; MAN-CME-001-H	
9	N	Registros de nascimento, óbito, admissão e alta (art. 23, XI a XIII)	Livro ou relatório do sistema	POP-NIR-004-H; POP-SAME-009-H	

5.3 Pessoas, dimensionamento e capacitação

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	Escalas de 24 horas publicadas e assinadas, com médico da internação distinto do plantonista do pronto atendimento (Res. CFM 2.147/2016, Anexo, art. 5º, VI)	Escalas do mês afixadas e assinadas pelo responsável	POP-GP-003-H	
2	N	Dimensionamento de enfermagem calculado (Res. COFEN 743/2024)	Planilha com horas por paciente-dia e quadro real	PLAN-ENF-003-H	
3	I	Plano anual de capacitação	Plano aprovado, com temas por setor e colegiado	PROG-GP-001-H	
4	N	Capacitação registrada com data, horário, carga horária e conteúdo (art. 32, parágrafo único)	Listas de presença e avaliações	PROG-GP-001-H	
5	N	Integração antes do início das atividades (art. 32)	Registro de integração de admitidos recentes	POP-GP-002-H	
6	N	Descrição de cargos e registro profissional ativo	Descrições e consulta aos conselhos	MAT-QUA-025-H	
7	N	Corpo clínico credenciado	Ato de credenciamento e privilégios	PRO-QUA-026-H	

5.4 Infraestrutura, água, ar, energia e pragas

Este bloco concentra os itens que aparecem em quase todos os roteiros. Cada certificado tem data, e a data vence.

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	Limpeza dos reservatórios a cada 6 meses, com registro (art. 39, §§ 1º e 2º)	Certificado da empresa com data e capacidade	POP-APO-007-H	
2	I	Potabilidade monitorada	Registros de cloro residual e laudos de análise	POP-APO-007-H	
3	I	PMOC com responsável técnico (Lei 13.589/2018)	PMOC, registros de limpeza e ART	PROG-APO-005-H	
4	I	Energia de emergência testada	Registros de teste e manutenção do gerador	POP-APO-006-H	

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
5	I	Controle de pragas por empresa habilitada, com produtos regularizados (art. 63)	Certificado vigente e contrato	POP-APO-008-H	
6	N	Manutenção predial preventiva e corretiva (art. 42)	Plano e ordens de serviço	PROG-APO-004-H	
7	N	Gases medicinais com contingência	Registros de abastecimento e reserva	POP-APO-009-H	
8	N	Limpeza com POP e saneantes regularizados	POP, registros por ambiente, rótulos	MAN-HIG-001-H; POP-HIG-002-H; POP-HIG-003-H	
9	N	Roupas processadas por serviço licenciado	Contrato e licença da lavanderia; fluxo do enxoval	POP-ROU-001-H; POP-ROU-002-H	
10	N	Obras com medidas de controle de infecção	Avaliação da CCIH e barreiras	POP-CCIH-013-H	

5.5 Equipamentos e tecnologias

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	Plano de gerenciamento de tecnologias com responsável de nível superior (RDC 509/2021, arts. 5º e 7º)	Plano aprovado e designação	PROG-APO-002-H	
2	I	Inventário e plano de manutenção e calibração, com registros guardados por 5 anos (art. 16)	Inventário, calendário, laudos	PLAN-APO-003-H	
3	N	Etiqueta de manutenção e calibração no equipamento	Etiqueta com data e próxima intervenção	PLAN-APO-003-H	
4	N	Queixas técnicas notificadas (RDC 63/2011, art. 23, XIV)	Registro e notificação	POP-APO-010-H	
5	N	Limpeza de equipamentos de uso do paciente	Registro no setor	POP-ENF-016-H	

5.6 Resíduos · seção do CHK-CGRSS-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	PGRSS escrito, implantado e com responsável (RDC 63/2011, art. 23, X)	PGRSS assinado e designação	PROG-CGRSS-001-H	
2	I	Coleta e destinação por empresa licenciada	Contrato, licença ambiental e manifestos	POP-CGRSS-006-H	
3	I	Coletor de perfurocortantes abaixo de 3/4 (RDC 222/2018, art. 87)	Observação nos setores	POP-CGRSS-003-H; POP-CGRSS-008-H	
4	N	Segregação e identificação no ponto de geração	Coletores com tampa e sacos identificados	POP-CGRSS-003-H	
5	N	Coleta interna e abrigo	Roteiro, horários e abrigo limpo e fechado	POP-CGRSS-004-H; POP-CGRSS-005-H	

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
6	N	Químicos e medicamentos vencidos	Registro de recolhimento	POP-CGRSS-007-H	
7	N	Comissão de resíduos, se o hospital a adotou	Ato e atas	AC-CGRSS-H; ATA-CGRSS-H	

5.7 Segurança do paciente · seção do CHK-NSP-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	NSP instituído pela direção (RDC 36/2013, art. 4º)	Ato de constituição e cadastro na Anvisa	AC-NSP-H	
2	I	Plano de Segurança do Paciente (art. 8º)	PSP datado e assinado, com metas	PROG-NSP-001-H	
3	N	Regimento e atas	Atas dos últimos 12 meses	RI-NSP-H; ATA-NSP-H	
4	I	Notificação mensal até o 15º dia útil e óbito em até 72 horas (art. 10)	Comprovantes do Notivisa	POP-NSP-013-H	
5	N	Investigação de evento grave e never event	Análise de causa-raiz com plano	POP-NSP-014-H; MAT-NSP-003-H	
6	I	Protocolos básicos implantados: identificação, quedas, lesão por pressão, medicamentos, higiene das mãos	Protocolos aprovados e indicadores	PROT-NSP-007-H a PROT-NSP-010-H; PROT-CCIH-006-H	
7	N	Indicadores divulgados	Painel do mês	PLAN-NSP-006-H	
8	N	Avaliação Nacional das Práticas	Comprovante de participação	GUIA-NSP-005-H	

5.8 Controle de infecção · seção do CHK-CCIH-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	CCIH nomeada, com consultores e executores (Lei 9.431/1997, art. 2º; Portaria GM/MS 2.616/1998)	Ato de nomeação com carga horária dos executores	AC-CCIH-H	
2	I	Programa escrito e reavaliado	PCIH do ano, aprovado	PROG-CCIH-001-H	
3	N	Regimento e atas	Atas dos últimos 12 meses	RI-CCIH-H; ATA-CCIH-H	
4	I	Vigilância de IRAS com critérios nacionais; notificação nacional mensal só quando o perfil do hospital a exigir (NT GVIMS/GGTES/Anvisa 01/2026)	Fichas e cálculo; comprovante de envio, se aplicável	MAN-CCIH-002-H; PLAN-CCIH-005-H	
5	I	Precauções sinalizadas e insumos no quarto	Placa na porta e EPI disponível	MAN-CCIH-003-H	
6	N	Prevenção ligada a cateter venoso, cateter vesical e pneumonia	Protocolos e adesão	PROT-CCIH-008-H; PROT-CCIH-009-H; PROT-CCIH-010-H	

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/ NC/NA
7	N	Uso de antimicrobianos controlado com a farmácia	Formulário de restritos preenchido	PROG-CCIH-004-H; GUIA-CCIH-007-H	
8	N	Surtos e multirresistentes	Registros de investigação	POP-CCIH-011-H; POP-CCIH-012-H	
9	N	Relatórios divulgados ao corpo clínico	Relatório e comprovante	REL-CCIH-H	

5.9 Farmácia e terapêutica · seção do CHK-CFT-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/ NA
1	I	Farmacêutico responsável ou dispensário formalizado	Designação ou justificativa da direção	MAN-FAR-001-H	
2	I	Controlados escriturados e guardados sob chave (Portaria SVS/MS 344/1998)	Livro ou sistema conferido com o estoque	POP-FAR-006-H	
3	I	Temperatura e umidade registradas, inclusive refrigeradores	Planilhas diárias e conduta no desvio	POP-FAR-003-H	
4	N	Validade controlada, sem vencido no estoque	Conferência por amostragem	POP-FAR-007-H	
5	N	Medicamentos potencialmente perigosos identificados	Etiquetas e lista afixada	MAT-CFT-004-H	
6	N	Estoques das unidades e carro de emergência	Lista padronizada e conferência	POP-FAR-008-H	
7	N	Padronização vigente e comissão, se adotada	Relação aprovada e atas	MAT-CFT-001-H; ATA-CFT-H	

5.10 Nutrição · inclui a seção do CHK-EMTN-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/ NA
1	I	Nutricionista responsável (Res. CFN 795/2024)	Designação e registro	MAN-NUT-001-H	
2	N	Manual de boas práticas e POPs da cozinha (RDC 216/2004)	Manual do serviço próprio ou do contratado	MAN-NUT-001-H; POP-NUT-003-H	
3	N	Temperaturas de equipamentos e alimentos	Planilhas diárias	POP-NUT-005-H	
4	N	Triagem nutricional dos internados	Registro no prontuário	POP-NUT-007-H	
5	N	Fórmulas infantis	Registro do preparo	POP-NUT-010-H	
6	I	Se faz terapia enteral: EMTN constituída ou justificativa à vigilância sanitária (RDC 503/2021, arts. 64, 65 e 66)	Ato da EMTN ou ofício protocolado	AC-EMTN-H; GUIA-EMTN-002-H	
7	N	Se faz terapia enteral: conservação e administração	Registros de temperatura e checagem	POP-EMTN-005-H; POP-EMTN-006-H	

5.11 Central de material e esterilização

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	Responsável de nível superior (RDC 15/2012, art. 28)	Designação	MAN-CME-001-H	
2	I	POP de cada etapa (art. 24)	POPs aprovados na área	POP-CME-002-H a POP-CME-008-H	
3	I	Monitoramento físico, químico, Bowie-Dick e biológico	Registros por ciclo	POP-CME-004-H	
4	N	Registros guardados por 5 anos (art. 26)	Arquivo dos ciclos	POP-CME-006-H	
5	N	Qualificação e manutenção da autoclave	Laudo anual e ordens de serviço	POP-CME-008-H	
6	N	Rastreabilidade por lote até o paciente	Etiqueta no prontuário	POP-CME-006-H	
7	N	Se terceirizada: contrato, licença e auditoria	Contrato e relatório de visita	POP-CME-007-H	

5.12 Prontuário · seção do CHK-CRP-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	Comissão de Revisão de Prontuários coordenada por médico (Res. CFM 1.638/2002, arts. 3º e 4º)	Ato de constituição	AC-CRP-H	
2	N	Revisão por amostragem com atas	Fichas de revisão e atas	POP-CRP-003-H; ATA-CRP-H	
3	I	Prontuário identificado, legível e assinado	Prontuários sorteados no setor	MAN-CRP-001-H	
4	N	Processo de enfermagem registrado (Res. COFEN 736/2024)	Etapas no prontuário	PROG-ENF-002-H; POP-ENF-005-H	
5	N	Guarda mínima de 20 anos (Lei 13.787/2018, art. 6º)	Política e arquivo	POL-SAME-001-H	
6	N	Consentimento registrado	Termos nos prontuários	POP-DIR-009-H	

5.13 Revisão de óbitos · seção do CHK-CRO-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	Comissão de Revisão de Óbitos constituída (Res. CFM 2.171/2017)	Ato com 3 membros no mínimo, recomendados 5 com maioria médica	AC-CRO-H	
2	N	Óbitos analisados com atas	Fichas e atas	POP-CRO-002-H; ATA-CRO-H	
3	N	Declaração de óbito e encaminhamento	Fluxo e registros	POP-DIR-001-H	

5.14 Ética médica · seção do CHK-CEM-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	N	Comissão eleita se houver 31 médicos ou mais; até 30, fluxo do diretor ao CRM (Res. CFM 2.152/2016)	Ato e eleição, ou fluxo escrito	AC-CEM-H; GUIA-CEM-001-H	
2	N	Demandas éticas registradas e encaminhadas	Registro e ofícios	POP-CEM-002-H	

5.15 Ética de enfermagem · seção do CHK-CEE-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	N	Comissão obrigatória com 50 profissionais de enfermagem ou mais; abaixo disso, facultativa e recomendada (Res. COFEN 792/2025, art. 6°, §1°). Se o hospital integra rede sob a mesma gestão, a soma (§2°) pode torná-la obrigatória: o enquadramento é confirmado com o Coren da jurisdição	Ato e eleição, ou cálculo do quadro com a resposta do Coren	AC-CEE-H; POP-CEE-001-H	
2	N	Ocorrências éticas apuradas	Registro e encaminhamento	POP-CEE-002-H	

5.16 Saúde do trabalhador · seção do CHK-CIPA-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	PGR com inventário e plano de ação, inclusive fatores psicossociais (NR-1)	PGR assinado e datado	PROG-SST-001-H	
2	I	PCMSO e ASO (NR-7)	Programa e ASO dos trabalhadores sorteados	PROG-SST-002-H	
3	I	Vacinação e sorologia de hepatite B	Cartões e registros	PROG-SST-002-H	
4	I	Protocolo de acidente com material biológico	Fluxo afixado e registros	POP-SST-005-H; PROG-SST-003-H	
5	N	CAT e notificação no SINAN	Cópias emitidas	POP-SST-006-H	
6	N	EPI entregue com registro	Fichas de entrega	POP-SST-007-H	
7	N	CIPA constituída acima de 20 trabalhadores (RDC 63/2011, art. 49; NR-5)	Ato, atas e mapa de riscos	AC-CIPA-H; ATA-CIPA-H; MAT-CIPA-001-H	
8	N	Regras contra assédio e canal de denúncia (Lei 14.457/2022, art. 23)	Política divulgada	POL-CIPA-002-H	

5.17 Pronto atendimento

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	Classificação de risco imediata, adulta e pediátrica (Res. CFM 2.077/2014, art. 2º)	Protocolo e fichas preenchidas	PROT-URG-002-H	
2	I	Carro de emergência lacrado, no prazo, com desfibrilador testado	Checklist de conferência do mês	POP-URG-005-H	
3	N	Sala de emergência equipada	Lista de equipamentos conferida	POP-URG-003-H	
4	N	Permanência na observação até 24 horas (art. 14)	Censo do PA	POP-URG-004-H	
5	N	Transferência com protocolo e referência formal	Relatório de transferência e grade	POP-URG-007-H; MAT-NIR-002-H	
6	N	Protocolos de sepse, dor torácica e AVC	Protocolos e fichas	PROT-PCG-001-H; PROT-PCG-002-H; PROT-PCG-003-H	

5.18 Internação

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	Paciente com pulseira de identificação	Observação nos leitos	PROT-NSP-007-H	
2	N	Risco de queda e de lesão por pressão avaliado na admissão	Escalas no prontuário	POP-ENF-004-H; PROT-NSP-008-H; PROT-NSP-009-H	
3	N	Medicamentos do posto organizados e dentro da validade	Conferência do armário e da geladeira	POP-FAR-008-H	
4	N	Contenção mecânica sob supervisão do enfermeiro, com monitoramento e registro (Res. COFEN 746/2024); prescrição médica como regra institucional	Registro de motivo e monitoramento	POP-ENF-015-H	
5	N	Pediatria com acompanhante e segurança do berço	Observação e normas	MAN-ENF-018-H	
6	N	Alta responsável (PRC GM/MS 2/2017, Anexo XXIV, art. 17)	Sumário de alta e contrarreferência	POP-NIR-006-H	

5.19 Regulação de leitos · seção do CHK-NIR-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	N	Gestão de leitos atribuída ao NIR ou a estrutura equivalente formalmente designada (PRC GM/MS 2/2017, Anexo XXIV, art. 12, §6º); em hospital do SUS, exigência da Portaria GM/MS 9.262/2025, art. 20, parágrafo único, III	Ato do NIR ou designação	AC-NIR-H	

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
2	N	Censo diário e transferências pela central	Censo e registros de solicitação	POP-NIR-004-H; POP-NIR-005-H	

5.20 Epidemiologia hospitalar · seção do CHK-NHE-H

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	Notificação compulsória (RDC 63/2011, art. 61; PRC GM/MS 4/2017, Anexo V)	Fichas e comprovantes	POP-NHE-004-H; MAT-NHE-002-H	
2	N	Violência notificada (Lei 10.778/2003)	Fichas do SINAN	POP-NHE-005-H	
3	N	Núcleo, se incluído pelo gestor na rede de vigilância hospitalar	Ato e painel	AC-NHE-H; PLAN-NHE-003-H	

5.21 Serviços que existem só em parte dos hospitais

Cada linha vale só se o hospital tiver o serviço; se não tiver, marca NA com a justificativa.

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/NC/NA
1	I	Radiologia, seção do CHK-CGRR-H: responsável técnico e supervisor de proteção radiológica (RDC 611/2022, arts. 13 e 14)	Designações	AC-CGRR-H	
2	N	Radiologia: programas de garantia da qualidade e de proteção radiológica (art. 5º)	Programas aprovados	PROG-CGRR-001-H; PROG-CGRR-002-H	
3	N	Radiologia: levantamento radiométrico a cada 4 anos e dosimetria (arts. 64 e 65)	Laudo e relatórios de dose	PLAN-CGRR-003-H; POP-CGRR-005-H	
4	N	Radiologia: vestimentas plumbíferas verificadas no ano	Registro da verificação	POP-CGRR-006-H	
5	I	Transfusão, seção do CHK-CTH-H, blocos A e B: hospital com urgência e emergência, cirurgia de grande porte ou mais de 60 transfusões por mês tem agência transfusional e comitê transfusional próprio; os demais têm comitê próprio ou participam do comitê do fornecedor; todos têm instrumento com serviço de hemoterapia de referência (PRC GM/MS 5/2017, Anexo IV-B, arts. 11 e 12, §§1º e 3º, com redação da Portaria GM/MS 11.685/2026)	Licença da agência, ato do comitê e contrato ou termo	AC-CTH-H; MAT-CTH-007-H; CHK-CTH-H	
6	I	Transfusão, seção do CHK-CTH-H, blocos C a G: requisição, amostra, conservação, ato transfusional e reação	Requisições, registros de temperatura, folhas de acompanhamento e notificações	POP-CTH-003-H a POP-CTH-006-H; CHK-CTH-H	
7	I	Centro cirúrgico: lista de verificação de cirurgia segura preenchida	Listas nos prontuários	PROT-CC-002-H	
8	N	Centro cirúrgico: antibioticoprofilaxia e OPME rastreados	Prescrição e etiquetas	PROT-CC-003-H; POP-CC-006-H	

Nº	Classe	Item verificado	Evidência que o fiscal pede	Documento	C/ NC/ NA
9	I	Obstetrícia: comissão de análise de óbitos maternos, fetais e neonatais (RDC 920/2024, art. 8º)	Ato e atas	AC-COMFN-H	
10	N	Laboratório de apoio qualificado e testes remotos controlados	Contrato, avaliações e controle de qualidade	PROG-SADT-007-H; POP-SADT-005-H	
11	N	Ambulância própria licenciada e conferida	Licença do veículo e checklist	CHK-APO-012-H	

6. Método de autoinspeção semestral

6.1 Por que semestral

Seis meses é o intervalo mínimo que a RN 005/DIVS/SES/2020 fixa em Santa Catarina para a autoinspeção pelos ROIs (art. 4º, VI), e é também o intervalo dos certificados que mais vencem: limpeza de reservatórios, na RDC 63/2011, art. 39, e, em muitos contratos, controle de pragas e manutenção do ar. Um ciclo anual deixa um certificado vencido por meses sem que ninguém perceba. O hospital fixa os meses do ciclo como regra institucional, por exemplo março e setembro, e pode antecipar um ciclo para 60 dias antes do vencimento da licença.

6.2 Etapas

1. Planejamento, 15 dias antes: a qualidade publica o calendário, distribui os blocos entre os avaliadores e pede aos setores que separem as evidências.
2. Verificação documental, na primeira semana: cada avaliador confere os documentos e registros do bloco na mesa, com o roteiro aberto.
3. Visita aos setores, na segunda semana: observação direta em pelo menos um turno noturno e um fim de semana; conferência de etiquetas, coletores, carro de emergência, geladeiras e pulseiras.
4. Pergunta a quem executa: em cada setor, o avaliador pede a dois trabalhadores que mostrem onde está um POP e como o aplicam.
5. Pontuação: o avaliador marca C, NC ou NA e escreve a evidência em uma linha.
6. Consolidação, em até 5 dias úteis: a qualidade calcula o resultado de cada bloco no Anexo A.
7. Plano de ação, em até 10 dias úteis: cada responsável preenche o 5W2H das suas não conformidades.
8. Apresentação à direção e ao colegiado gestor, com o relatório assinado pelo diretor técnico.
9. Acompanhamento mensal das ações no PLAN-TRV-002-H.
10. Verificação de eficácia no ciclo seguinte: item corrigido que volta a falhar é reincidência.

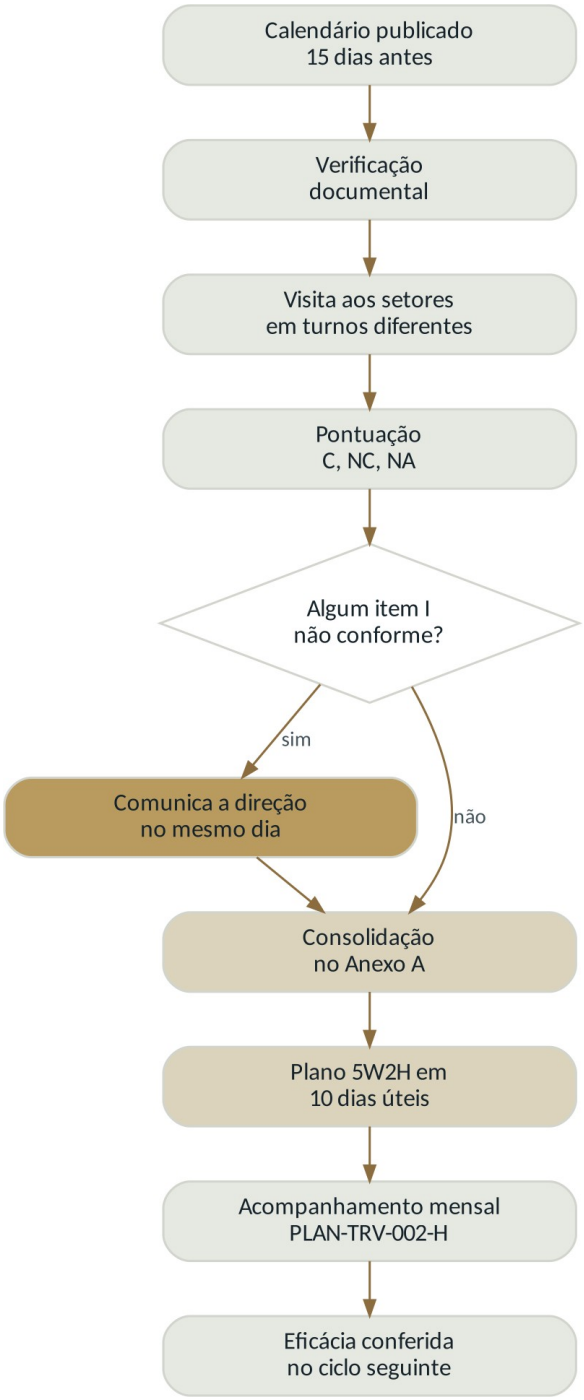


Figura 1 · Ciclo semestral de autoinspeção

6.3 Pontuação e leitura do resultado

A conformidade de cada bloco é o número de itens C dividido pelos itens avaliados (C mais NC) vezes 100; NA fica fora da conta. O resultado do bloco é lido assim, como regra institucional que o hospital pode ajustar: aceitável quando todos os itens I são conformes e a conformidade é de 90% ou mais; tolerável quando todos os itens I são conformes e a conformidade fica entre 75% e 89%; não aceitável quando qualquer item I é não conforme ou a conformidade é menor que 75%. Em Santa Catarina, a classificação oficial é a do SIERBP, calculada pela vigilância sanitária; esta leitura serve só para a gestão interna.

No exemplo do Hospital Geral Vila Esperança, o bloco de infraestrutura teve 10 itens avaliados e 8 conformes (80%), mas o certificado de limpeza dos reservatórios tinha vencido havia 20 dias. Como esse

item é imprescindível, o bloco é não aceitável, apesar dos 80%. A direção foi comunicada no mesmo dia e a limpeza foi contratada em 5 dias úteis.

6.4 O que não fazer

- Não aceitar a frase “está no computador de alguém” como evidência: o documento precisa ser aberto na hora.
- Não marcar NA para fugir de um item: NA só vale quando o serviço não existe.
- Não guardar o resultado na qualidade: cada setor recebe a sua folha e cada colegiado discute a sua seção em reunião.
- Não fazer a autoinspeção só na semana anterior à visita do fiscal: o valor está na série.

7. Plano de ação 5W2H

O 5W2H obriga a responder sete perguntas antes de dar uma ação por encerrada: o quê (what), por quê (why), onde (where), quando (when), quem (who), como (how) e quanto custa (how much). A pergunta que mais falta nos planos de hospital pequeno é a do custo: ação sem orçamento não sai do papel, e a direção só decide quando vê o valor. A segunda é a do porquê: escrever a causa da falha, e não só a falha, evita corrigir o sintoma e repetir o problema.

Regras do plano: uma linha por não conformidade; o responsável é uma função, nunca o setor; o prazo segue a classe da não conformidade (seção 10); a ação só é encerrada com a evidência anexada; a conclusão é conferida por quem avaliou. Toda linha é registrada no PLAN-TRV-002-H.

Nº	O quê	Por quê	Onde	Quando	Quem	Como	Quanto
5.4.1	Contratar limpeza dos reservatórios	Certificado vencido; contrato sem alerta de vencimento	Reservatórios superior e inferior	Em até 5 dias úteis	Gestor de contratos	Contratar empresa com laudo; incluir alerta de 30 dias no MAT-DIR-006-H	Valor do orçamento aprovado
5.2.4	Revisar 6 POPs da CME	Revisão anual vencida	CME	Em até 30 dias	Enfermeiro responsável pela CME	Revisão pelo PRO-TRV-003-H e capacitação da equipe	Sem custo direto
5.13.1	Ampliar a Comissão de Revisão de Óbitos para 5 membros	Antecipar a regra da Res. CFM 2.469/2026	Direção técnica	Antes de 30/11/2026	Diretor técnico	Nova portaria com maioria médica	Sem custo direto

8. Checklist de verificação

Este checklist confere se a própria autoinspeção foi bem feita.

Nº	Item verificado	C	NC	NA
1	Calendário semestral publicado 15 dias antes			
2	Todos os blocos e seções de colegiado avaliados			
3	Nenhum avaliador avaliou o próprio setor			

Nº	Item verificado	C	NC	NA
4	Observação em turno noturno e em fim de semana			
5	Cada NC com evidência escrita			
6	Cada NA justificado			
7	Item I não conforme comunicado à direção no mesmo dia			
8	Consolidação no Anexo A em até 5 dias úteis			
9	Plano 5W2H com custo e responsável por função			
10	Ações registradas no PLAN-TRV-002-H			
11	Relatório assinado pelo diretor técnico			
12	Resultado devolvido a cada setor e colegiado			
13	Eficácia do ciclo anterior conferida			
14	Itens locais da vigilância sanitária incluídos			

Itens que reprovam sozinhos:

- Item 2: bloco ou seção de colegiado não avaliado.
- Item 7: item imprescindível não conforme sem comunicação à direção.
- Item 10: não conformidade sem registro no PLAN-TRV-002-H.

9. Indicadores

Indicador	Fórmula	Periodicidade	Meta
Conformidade geral	Itens C ÷ itens avaliados × 100	Semestral	90% ou mais
Itens imprescindíveis conformes	Itens I conformes ÷ itens I avaliados × 100	Semestral	100%
Ações no prazo	Ações concluídas no prazo ÷ ações com prazo vencido × 100	Mensal	85% ou mais
Reincidência	Itens NC em dois ciclos seguidos ÷ itens avaliados × 100	Semestral	Zero para itens I; até 5% para os demais
Cumprimento do calendário	Ciclos feitos no mês previsto ÷ ciclos previstos × 100	Anual	100%

Leitura: a conformidade geral só faz sentido ao lado da reincidência; conformidade alta com reincidência crescente indica correção de fachada, e conformidade que cai num ciclo com auditor novo indica que o ciclo anterior foi complacente.

10. Não conformidades e conduta

Classe	Exemplo	Conduta	Prazo
Crítica	Licença vencida sem protocolo; reservatório sem limpeza no semestre; carro de emergência sem desfibrilador funcionando; perfurocortante acima do limite	Comunicar a direção no ato; medida imediata de contenção; registro no PLAN-TRV-002-H	Imediato; correção em até 7 dias

Classe	Exemplo	Conduta	Prazo
Alta	POP vencido em setor assistencial; ata de colegiado faltando; PMOC sem registro do mês	Plano 5W2H; capacitação do setor	Até 30 dias
Média	Etiqueta de manutenção ilegível; cópia não controlada em mural	Correção no local e reavaliação no ciclo	Até 60 dias

Os prazos são institucionais e o hospital pode ajustá-los. Quando a não conformidade depender de terceiro, o gestor de contratos notifica a empresa por escrito no mesmo prazo.

11. Registros gerados

Registro	Responsável pela guarda	Guarda mínima
Roteiro preenchido por bloco, com evidências	Qualidade	5 anos (prazo institucional)
Folha de consolidação (Anexo A)	Qualidade	5 anos (prazo institucional)
Plano 5W2H e acompanhamento	Qualidade, no PLAN-TRV-002-H	5 anos (prazo institucional)
Relatório semestral assinado	Diretor técnico	5 anos (prazo institucional)
Autoavaliação entregue à vigilância sanitária, onde exigida	Direção	Até a renovação seguinte, no mínimo

12. Prestação de contas e controle social

Hospital que atende pelo SUS, como o do exemplo, inclui o resultado semestral, os itens imprescindíveis não conformes e o andamento do plano no relatório ao gestor (REL-DIR-013-H), apresenta-os à comissão de acompanhamento do contrato (REG-DIR-014-H) e os coloca à disposição do conselho municipal de saúde de [MUNICÍPIO], nos termos da Lei 8.142/1990. Hospital privado apresenta os mesmos dados à diretoria, ao conselho e às auditorias.

13. Documentos relacionados

Código	Título
PRO-TRV-003-H	Elaboração, Aprovação, Revisão e Controle de Documentos
PLAN-TRV-001-H	Lista Mestra de Controle Documental
PLAN-TRV-002-H	Registro de Não Conformidades e Planos de Ação
MAT-DIR-006-H	Controle de Licenças, Alvarás, Certificados e Contratos
MAT-DIR-005-H	Organograma e Matriz de Responsabilidade Técnica
REL-DIR-013-H	Relatório Mensal de Execução de Metas e Prestação de Contas
PROG-QUA-052-H	Programa de Auditoria Interna da Qualidade
GUIA-NSP-005-H	Roteiro da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente
CHK-NSP-H	Checklist de Autoavaliação e Roteiro de Inspeção · Núcleo de Segurança do Paciente
CHK-CCIH-H	Checklist de Autoavaliação e Roteiro de Inspeção · Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

Código	Título
CHK-CGRSS-H	Checklist de Autoavaliação e Roteiro de Inspeção · Comissão de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
CHK-CRP-H	Checklist de Autoavaliação e Roteiro de Inspeção · Comissão de Revisão de Prontuários
CHK-CRO-H	Checklist de Autoavaliação e Roteiro de Inspeção · Comissão de Revisão de Óbitos
CHK-CIPA-H	Checklist de Autoavaliação e Roteiro de Inspeção · Comissão Interna de Prevenção de Acidentes e de Assédio

Os demais checklists de colegiado (CHK-CFT-H, CHK-CEM-H, CHK-CEE-H, CHK-NIR-H, CHK-NHE-H, CHK-CTH-H, CHK-EMTN-H e CHK-CGRR-H) são as seções correspondentes do capítulo 5.

Anexo A · Folha de Consolidação da Autoinspeção

Como usar. A qualidade preenche uma linha por bloco com os números do roteiro. O resultado segue a regra do item 6.3. Item I não conforme é listado no quadro de baixo, com a data da comunicação à direção.

Hospital: Hospital Santa Helena · CNES: 1234567 · Ciclo: [DATA] · Coordenação: [NOME E CARGO]

Bloco	Avaliados	C	NC	NA	Conformidade	Item I NC	Resultado
5.1 Licenciamento e RT							
5.2 Documentação							
5.3 Pessoas							
5.4 Infraestrutura							
5.5 Equipamentos							
5.6 a 5.20 Colegiados e setores							
5.21 Serviços se houver							
Total							

Item I não conforme	Bloco	Comunicado a	Data	Medida imediata
		[NOME E CARGO]		
		[NOME E CARGO]		

Assinatura da qualidade: [NOME E CARGO] · Ciência do diretor técnico: [NOME E CARGO]

Responsáveis

[CIDADE/UF], [DATA].

[NOME]
Elaboração · Qualidade, com a enfermeira RT e os coordenadores dos colegiados

[NOME]
Aprovação · Diretor Técnico

Histórico de revisões

Versão	Data	Alteração	Responsável
v1	[DATA]	Emissão inicial	[NOME]