UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

JULIANA ALVES ARAGÃO

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE VACINAÇÃO: UM ROTEIRO PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA

SÃO PAULO

2015

JULIANA ALVES ARAGÃO

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE VACINAÇÃO: UM ROTEIRO PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA

Versão corrigida da Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Mestrado Profissional em Enfermagem na Atenção Primária em Saúde no Sistema Único de Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Saúde Coletiva

Orientadora: Prof.ª Dr.ª Renata Ferreira Takahashi

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na Biblioteca da Escola de Comunicação e Artes da Universidade de São Paulo e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo.

SÃO PAULO

2015

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data:___/____/___

Catalogação na Publicação (CIP)
Biblioteca "Wanda de Aguiar Horta"
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Aragão, Juliana Alves
Vigilância sanitária de serviços de vacinação: um roteiro para inspeção sanitária / Juliana Alves Aragão. São Paulo, 2015.
117p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Renata Ferreira Takahashi
Área de concentração: Saúde Coletiva

1. Serviços de saúde – avaliação. 2. Vigilância sanitária. 3. Técnica Delphi. 4. Vacinação. I. Título.

Nome: Juliana Alves Aragão

Título: Vigilância sanitária de serviços de vacinação: um roteiro para inspeção sanitária

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Mestrado Profissional em Enfermagem na Atenção Primária em Saúde no Sistema Único de Saúde da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.
Aprovado em: ___/___/___

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição:_____
Julgamento:_____ Assinatura:_____

Prof. Dr. _____ Instituição:_____
Julgamento:_____ Assinatura:_____

Prof. Dr. _____ Instituição:_____
Julgamento:_____ Assinatura:_____

DEDICATÓRIA

A mim, pelo tempo e dedicação para a realização deste trabalho.

Aos que me dedicam amor e cuidado mútuo: meus pais, Moisés e Maria de Fátima, meu irmão Henrique, à minha querida madrinha Josefa e tia Zú.

Ao Akira pelo companheirismo e paciência por entender os devaneios e ausências em alguns momentos.

Aos profissionais de saúde, especialmente aqueles envolvidos na árdua missão de fiscalizar serviços de saúde brasileiros.

As colegas do Programa de Pós-graduação Mestrado Profissional em Enfermagem na Atenção Primária em Saúde no Sistema Único de Saúde da Universidade de São Paulo.

AGRADECIMENTOS

À orientadora e amiga, Prof.ª Dr.ª Renata Ferreira Takahashi, pela acolhida no momento em que as circunstâncias pareciam difíceis, pelas orientações e diálogos incentivadores.

Às Professoras Dr.ª Aline Gomes de Oliveira, Dr.ª Elma Zobolli e Dr.ª Rita Bertolozzi, pelas valiosas contribuições e respeito com que fizeram o Exame de Qualificação tornar-se mais do que uma etapa formal neste trabalho, mas sim o momento de reunir conhecimento e direcionamento.

Aos profissionais que participaram desta pesquisa que dedicaram seu tempo e conhecimento.

Ao Coordenador da Vigilância Sanitária do Município de Osasco, Dr. José Tavares de Oliveira Júnior; pelo apoio para a realização de todas as fases deste curso.

Às amigas de equipe da Vigilância Sanitária de Osasco que acompanharam e encorajaram a minha trajetória neste processo: Priscila e Neusa.

Aragão JA. Vigilância sanitária de serviços de vacinação: um roteiro para inspeção sanitária [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2015.

RESUMO

Introdução: O controle sanitário de serviços de saúde com atividades de vacinação é realizado pela Vigilância Sanitária, através da Inspeção Sanitária (IS). A inexistência de um roteiro para sua realização resulta em condutas divergentes para serviços com condições semelhantes, em face da ausência de parâmetros classificatórios dos elementos que compõem as diretrizes regulamentadoras. **Objetivos:** elaborar, validar e classificar um Roteiro de Inspeção Sanitária (RIS) para serviços de vacinação. **Método:** pesquisa aplicada realizada em três etapas: 1) pesquisa documental, 2) elaboração do RIS e 3) validação do conteúdo e classificação do RIS segundo risco sanitário, através da Técnica Delphi, por 6 profissionais com experiência na área de vigilância sanitária e de vacinação. A validação de conteúdo foi orientada pelos critérios de simplicidade, clareza, pertinência e precisão e na avaliação de cada item do RIS adotou-se a escala de concordância, do tipo Likert de 5 pontos; para avaliar a concordância entre os especialistas que foi medida através do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) $\geq$ 0,90. Na classificação do conteúdo do RIS segundo o risco sanitário presente nos serviços de vacinação foi utilizado o critério de criticidade: imprescindível (I), necessário (N) e recomendável (R). **Resultados:** o RIS foi composto por cinco blocos temáticos: 1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas, 2. Processo de Trabalho, 3. Estrutura Física, 4. Resíduos de Serviços de Saúde, 5. Documentos gerais. Na primeira rodada de validação de conteúdo, dos 79 itens avaliados, 54 tiveram IVC $\leq$ 0,90 em relação à clareza, 42 em relação à precisão, 34 em relação à simplicidade e 26 quanto à pertinência. Na 2ª rodada, após reformulação, o conteúdo foi julgado pelos especialistas como satisfatório nos quatro critérios. Na avaliação do risco sanitário segundo critério de criticidade, os 93 itens foram classificados: 70 como (I), 17 como (R) e seis como (N). **Conclusão:** o RIS pode ser uma ferramenta útil para a prática da IS; seu uso poderá favorecer a sistematização e minimizar a ocorrência de condutas desiguais para serviços com condições semelhantes, tanto para emissão de licença de funcionamento, como de sanções.

PALAVRAS-CHAVE: Inspeção sanitária. Avaliação de serviços de saúde. Vigilância Sanitária. Técnica Delfos.

Aragão JA. Health surveillance of immunization services: a roadmap for sanitary inspection [dissertation]. São Paulo (SP), Brasil: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2015.

ABSTRACT

Introduction: The Health Surveillance Department conducts sanitary inspections to ensure that sanitary control services perform immunization activities appropriately. The absence of a roadmap for its realization results in a different behavior of services with similar conditions, caused by the lack of classification parameters constituting regulatory guidelines. **Objectives:** To develop, validate, and classify the Sanitary Inspection Guide (SIG) for immunization services. **Method:** Research was conducted in three phases: 1) documentary research, 2) development of the SIG, 3) validation of the content of the SIG and classifying it according to sanitary risks, using the Delphi Technique to identify the views and opinions of 6 professionals with experience in the sanitary surveillance and immunization field. Content validity was assessed using the following four criteria: simplicity, clarity, relevance, and accuracy. Each SIG item was evaluated using a 5-point Likert-scale to measure agreement among experts, which was defined as a content validity index (CVI) of $\geq$0.90. To classify SIG content according to the health risks associated with immunization services, the essential (E), necessary (N), and recommended (R) criticality criteria were used. **Results:** SIG content comprised five thematic blocks: 1. Origin, reception, and storage of vaccines; 2. Work process; 3. Physical structure; 4. Health services waste; and 5. General documents. In the first round of content validation, 54 of the 79 items evaluated for clarity, 42 for accuracy, 34 for simplicity, and 26 for relevance had a CVI $\leq$ 0.90. In the second round, after the items were revised, the experts agreed that the content met the four criteria. When health risks were evaluated according to the criticality criterion, the 93 items were classified as follows: 70 as (E), 17 as (R), and 6 as (N). **Conclusion:** The SIG can be a useful tool for sanitation inspections; its use can help systematizing the SI and minimizing the occurrence of different behaviors of services with similar conditions, both for the issuance of operating license and penaltys.

KEYWORDS: Sanitary Inspection. Health Services Evaluation. Health Surveillance. Delphi Technique

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1 – PROCESSO DE ELABORAÇÃO, VALIDAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA. 36

QUADRO 1 – CLASSIFICAÇÃO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA SEGUNDO SUA FINALIDADE, AÇÕES/CARACTERÍSTICAS E RESULTADO. 16

QUADRO 2 – SEGUNDO DISPONIBILIDADE, ROTEIROS DE SERVIÇOS DE SAÚDE PUBLICADOS PELOS COMPONENTES DO SNVS, ANVISA E CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CVS-SP).....19

QUADRO 3 – PRIMEIRA VERSÃO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA. 40

QUADRO 4 – DISTRIBUIÇÃO DA 1ª RODADA DE AVALIAÇÃO DOS ESPECIALISTAS DOS ITENS DO RIS, COM IVC MENOR OU IGUAL A 0,90, SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO. 45

QUADRO 5 – RESULTADO DA PRIMEIRA RODADA DE AVALIAÇÃO DO RIS QUANTO AO ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO (IVC) DO BLOCO 1 - ORIGEM, RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE VACINAS, SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO. 46

QUADRO 6 – REDAÇÃO ORIGINAL DOS ITENS DO BLOCO 1 DO RIS, RECOMENDAÇÕES DOS ESPECIALISTAS E REFORMULAÇÕES. 48

QUADRO 7 – RECOMENDAÇÕES DOS ESPECIALISTAS E ITENS INCLUÍDOS DO BLOCO 1. 50

QUADRO 8 – RECOMENDAÇÕES DOS ESPECIALISTAS E ITENS INCLUÍDOS DO BLOCO 1. 51

QUADRO 9 – RESULTADO DA PRIMEIRA RODADA DE AVALIAÇÃO DO RIS QUANTO AO ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO (IVC), DO BLOCO 2 - PROCESSO DE TRABALHO, SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO. 51

QUADRO 10 – REDAÇÃO ORIGINAL DOS ITENS DO BLOCO 2 DO RIS, RECOMENDAÇÕES DOS ESPECIALISTAS E REFORMULAÇÕES. 52

QUADRO 11 – RECOMENDAÇÕES DOS ESPECIALISTAS E ITENS INCLUÍDOS DO BLOCO 2. 53

QUADRO 12 – RESULTADO DA PRIMEIRA RODADA DE AVALIAÇÃO DO RIS QUANTO AO ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO (IVC), DO BLOCO 3 - ESTRUTURA FÍSICA, SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO. 54

QUADRO 13 – REDAÇÃO ORIGINAL DOS ITENS DO BLOCO 3 DO RIS, RECOMENDAÇÕES DOS ESPECIALISTAS E REFORMULAÇÕES. 55

QUADRO 14 – RECOMENDAÇÕES DOS ESPECIALISTAS E ITENS INCLUÍDOS DO BLOCO 3. 57
QUADRO 15 – RESULTADO DA PRIMEIRA RODADA DE AVALIAÇÃO DO RIS QUANTO AO ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO (IVC), DO BLOCO 4 – RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE, SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO. 57
QUADRO 16 – REDAÇÃO ORIGINAL DOS ITENS DO BLOCO 4 DO RIS, RECOMENDAÇÕES DOS ESPECIALISTAS E REFORMULAÇÕES. 57
QUADRO 17 – RECOMENDAÇÕES DOS ESPECIALISTAS E ITENS INCLUÍDOS DO BLOCO 4. 59
QUADRO 18 – RESULTADO DA PRIMEIRA RODADA DE AVALIAÇÃO DO RIS QUANTO AO ÍNDICE DE VALIDADE DE CONTEÚDO (IVC), DO BLOCO 5 – DOCUMENTOS GERAIS, SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO. 59
QUADRO 19 – REDAÇÃO ORIGINAL DOS ITENS DO BLOCO 5 DO RIS, RECOMENDAÇÕES DOS ESPECIALISTAS E REFORMULAÇÕES. 59
QUADRO 20 – DISTRIBUIÇÃO DO RESULTADO DA SEGUNDA RODADA DE VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO, TOTAL DE ITENS COM IVC MENOR OU IGUAL A 0,90 DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO: SIMPLICIDADE, CLAREZA, PERTINÊNCIA E PRECISÃO. SÃO PAULO, 2015.....60
QUADRO 21 – CLASSIFICAÇÃO DO CONTEÚDO DO RIS, SEGUNDO COM OS CRITÉRIOS DE CRITICIDADE: I – IMPRESCINDÍVEL, N – NECESSÁRIO E R – RECOMENDÁVEL.....62

TABELA 1 – CLASSIFICAÇÃO DOS ITENS DO RIS, SEGUNDO CRITÉRIO DE CRITICIDADE. SÃO PAULO, 2015. 62

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CVE	Centro de Vigilância Epidemiológica
CVS	Centro de Vigilância Sanitária
DVS	Divisão de Vigilância Sanitária
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IS	Inspeção Sanitária
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
PNI	Programa Nacional de Imunização
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde
RIS	Roteiro de Inspeção Sanitária

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO **12**

1 INTRODUÇÃO **13**

1.1 A Vigilância Sanitária nos serviços de vacinação 14

1.1.1 Inspeção sanitária em serviços de saúde 16

1.1.2 Roteiro de Inspeção Sanitária 18

2 JUSTIFICATIVA **22**

3 OBJETIVOS **24**

3.1 GERAL 25

3.2 ESPECÍFICOS 25

4 METODOLOGIA **26**

4.1 Tipo E ETAPAS dO Estudo 27

4.2 PESQUISA DOCUMENTAL: MATERIAL TÉCNICO, NORMATIVO E LEGISLAÇÕES (1ª ETAPA) 27

4.3 Elaboração do RIS (2ª ETAPA) 28

4.3.1. Definição de conteúdo 28

4.3.2. Estruturação do instrumento 29

4.4 VALIDAÇÃO DO RIS (3ª ETAPA) 29

4.4.1 Construção da Escala de Respostas para a validação de conteúdo 30

4.4.2 Construção da Escala de Respostas para a classificação dos itens do RIS 32

4.4.3 Seleção de especialistas 34

4.4.4 Apresentação e validação do RIS pelos especialistas 34

5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS **37**

6 RESULTADOS **39**

6.1 ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA (1ª versão) 40

6.2 Caracterização do grupo de especialistas 44

6.3 Julgamento do Conteúdo do Roteiro de Inspeção sanitária 45

6.4 CLASSIFICAÇÃO DO CONTEÚDO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA, SEGUNDO RISCO SANITÁRIO 61

7 DISCUSSÃO **70**

8 CONCLUSÃO **76**

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS 78

REFERÊNCIAS 80

APÊNDICES 86

ANEXOS 112

APRESENTAÇÃO

Este estudo foi realizado em atenção às exigências do Programa de Pós-graduação do Mestrado Profissional em Enfermagem na Atenção Primária em Saúde no Sistema Único de Saúde, da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e teve como produto um Roteiro de Inspeção Sanitária (RIS) de serviços de vacinação.

Na minha trajetória profissional, ingressei na Divisão de Vigilância Sanitária do município de Osasco (DVS–Osasco), em 2011. A partir daí, fui apreendendo a importância da atuação do Serviço de Vigilância Sanitária junto aos serviços de vacinação, por sua finalidade de proteger a saúde da população e promover qualidade de vida por meio do controle dos riscos sanitários decorrentes de produtos, serviços, meio ambiente e processos de trabalho.

Dentro da minha atuação como profissional dessa Divisão, pude constatar que a Inspeção Sanitária (IS) é a ação mais usual realizada como requisito para o licenciamento ou monitoramento de estabelecimentos diversos e/ou para verificação de irregularidades no caso de denúncia. A IS tem a finalidade de avaliar *in loco* as condições de funcionamento do serviço e identificar riscos sanitários presentes no desenvolvimento de suas atividades.

Do ponto de vista organizacional, a IS deve ser realizada com base em roteiros publicados por órgãos da Vigilância Sanitária, das esferas federal, estadual e municipal, para orientar a inspeção e servir de apoio ao relato da situação encontrada, isto é à elaboração do relatório da IS, conforme estabelecido no artigo 27, parágrafo 3 da Portaria Centro de Vigilância Sanitária (CVS) 04/2011 (CVS, 2011).

Devido à inexistência de um RIS em serviços de vacinação, a equipe da DVS-Osasco tem encontrado dificuldade para padronizar esta prática em serviços de saúde com vacinação, apesar das orientações descritas nas normas que estabelecem as diretrizes e exigências para o funcionamento de estabelecimentos de vacinação.

Diante do exposto, o presente estudo foi desenvolvido com a finalidade de disponibilizar um RIS de serviços de saúde que realizam atividades de vacinação.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

1.1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO

Os serviços de vacinação executam, preponderantemente, atividades voltadas à profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis e existem sob duas modalidades: pública e privada.

No Brasil, a maioria dos serviços de vacinação, cerca de 40 mil, estão vinculados aos serviços de saúde públicos (Ministério da Saúde, 2015). No Programa Nacional de Imunizações (PNI) a sala de vacinação está descrita como:

> [...] instância final da Rede de Frio, sendo responsável exclusivamente pelos procedimentos de vacinação de rotina, campanhas, bloqueios e intensificações. Consideradas suas atribuições, as salas localizam-se em unidades/serviços da Rede de Atenção Básica de Saúde e hospitais que ocupam posição estratégica em relação à Rede de Frio (Brasil, 2013, p. 16).
>
> Local destinado à administração dos imunobiológicos, é importante que todos os procedimentos desenvolvidos garantam a máxima segurança, prevenindo infecções nas crianças e adultos atendidos (Brasil, 2001, p. 51).

Os serviços/salas de vacinação privadas estão localizados em clínicas e/ou consultórios médicos, porém, não há dados confiáveis sobre este universo, nem mesmo em fontes como o Ministério da Saúde, Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) ou órgãos regulamentadores.

Na tentativa de delimitar o número de serviços de vacinação privados, Temporão (2003) entrevistou representantes das principais empresas distribuidoras e produtoras de imunobiológicos, identificando na época a existência de aproximadamente 450 clínicas de imunização no Brasil, cerca de 3.500 consultórios de pediatras que ofereciam vacinação e outras duas a três mil empresas realizavam atividades de vacinação, com regularidade.

O mercado privado de vacinação se instalou numa lógica mercantil para a prevenção e se encontra em crescente evolução, marcado pelo sigilo de informações sobre a comercialização dos imunobiológicos e pelo tratamento amenizado, dos formuladores de políticas e das empresas produtoras, às instituições privadas no tocante a aquisição desses produtos (Temporão, 2003).

> Durante o trabalho de levantamento das informações sobre o setor [mercado brasileiro de vacinas] e ao longo das entrevistas, os comentários dos formuladores de políticas, dirigentes do MS, das empresas produtoras e especialistas, variaram entre "*minimizar sua importância*" até considerá-lo como "*desprezível dentro do contexto setorial*". No entanto, a realidade mostra-se bastante distinta (Temporão, 2013, p.1331).

Apesar da determinação legal de que os serviços de vacinação privados devem ser vistoriados e licenciados por órgãos competentes da Vigilância Sanitária (VS), a deficiência na fiscalização do funcionamento desses serviços é amplamente reconhecida e documentada (ANVISA, 2000; São Paulo, 2000; Temporão, 2003).

Alguns pesquisadores (Oliveira et al., 2009; Luna et al., 2011) constataram em seus estudos problemas frequentes na dinâmica de funcionamento das salas de vacinação, principalmente em relação à conservação dos imunobiológicos.

Diante dos resultados de uma investigação realizada nos Estados Unidos, McColloster e Vallbona (2011) aventaram sobre a contribuição de falhas no armazenamento de vacinas em unidades de saúde locais para o aumento das taxas de morbidade de agravos, como a coqueluche. Tais estudos reforçam a necessidade da fiscalização de serviços dessa natureza.

No Brasil, o órgão público responsável por essa ação fiscalizatória, assim como pelo licenciamento e monitoramento desses serviços é a VS. Esta ação é operacionalizada através da prática de saúde denominada Inspeção Sanitária (IS), que consiste na avaliação *in loco* das condições de funcionamento do serviço de saúde para identificar a presença de riscos sanitários na sua estrutura ou no desenvolvimento de suas atividades.

A IS de produtos e serviços é reconhecida como um dos principais instrumentos da vigilância sanitária para a proteção e promoção da saúde da população, porque avalia a qualidade dos processos e sua reprodutibilidade na obtenção de produtos e produção de serviços seguros e eficazes. Desempenha uma função fundamental no combate e prevenção de práticas negligentes e ilegais que expõem a população a riscos e danos (Brasil, 2003).

1.1.1 Inspeção sanitária em serviços de saúde

A IS é uma das práticas mais utilizadas para o controle sanitário de serviços de saúde, pois estes serviços necessitam de licença sanitária para o seu funcionamento (Costa, 2009).

O objetivo da IS é avaliar a garantia da qualidade dos produtos e serviços prestados, orientar para melhorias e intervir nas irregularidades, visando a prevenção de agravos à saúde da população (Brasil, 2003). A IS, segundo a Portaria MS/GM n. 2473, de 29 de dezembro de 2003, foi definida como

> o conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam a verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos submetidos ao regime de vigilância sanitária. (Brasil, 2003).

Essa definição expressa a sua finalidade avaliativa das condições técnicas e operacionais em estabelecimentos e, implicitamente, o seu desdobramento, que é tangenciado pelos riscos sanitários envolvidos.

A realização de uma IS deve ser orientada segundo sua finalidade, como especificado no Quadro 1.

Quadro 1 – Classificação da Inspeção Sanitária segundo sua finalidade, ações/características e resultado.

Finalidade	Ações/características	Resultado
Concessão da Licença de Funcionamento do estabelecimento	Verificar conformidade legal das condições técnicas operacionais do estabelecimento, após a análise e aprovação da documentação entregue ao Órgão de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.	Alvará Sanitário, Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento.
Renovação da Licença de Funcionamento	Deve ser periódica, em conformidade com a Lei nº 6.437/77, devendo ocorrer conforme o planejamento do Serviço de Vigilância Sanitária do município.	Renovação do Alvará Sanitário, Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento.
Apuração de denúncia ou investigação de desvios de qualidade	Apurar irregularidades e desvios de qualidade que foram ou não objeto de denúncia; pode demandar coleta de material e análise laboratorial.	Orientação. Sanções como interdição do estabelecimento, multa etc. Suspensão da Licença de Funcionamento (temporária ou definitiva).

Fonte: Elaborado com base em: Quitério LAD. Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária. In: Costa EA. Vigilância Sanitária: temas para debate [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. p.115.

Apura-se que o termo IS tem sido utilizado para designar essa atividade enquanto prática, instrumento e tecnologia, pois, em geral, estes habitualmente são utilizados como sinônimos, porém, pode-se distingui-los como:

a) Definição prática

> [...] prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública que visam proteger a saúde individual e coletiva (Costa, 2003, p. 364).

b) Definição como instrumento

> [...] examina as condições dos estabelecimentos, o cumprimento dos requisitos atinentes às suas finalidades, os meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes/pacientes e circunstantes e o manuseio e destinação dos resíduos (Costa, 2009, p.31).

As definições que referem a IS como prática e instrumento se assemelham pelo enfoque da finalidade de examinar as condições de funcionamento por conferir a realidade *in loco*.

Quando é conferida a conotação de tecnologia, se reconhece a finalidade da IS para além de identificar fontes potenciais de danos e riscos existentes, mas por gerar uma estratégia de proteção da saúde. A IS é presente na maioria das ações previstas da VS e pode ser combinada a diferentes instrumentos, como roteiro para avaliar a adequação de um serviço às normas sanitárias, avaliação de projetos arquitetônicos para verificar adequação à finalidade do estabelecimento, alimentar os sistemas de monitoramento com informações e gerar estratégia de proteção da saúde (Leite, 2007).

A IS pode ser qualificada como uma tecnologia dura-leve, porque está estruturada por um saber técnico, norteado por ato normativo (tecnologias duras: legislações e sanções) e leve, por se relacionar ao modo como o profissional aplica o seu conhecimento (Merhy, Franco 2003).

No cotidiano dos serviços de VS, a depender da maneira como se dá a interação entre a autoridade sanitária, o ambiente e as pessoas do setor regulado, o resultado da IS pode ser influenciado, pois a qualidade da IS não está restrita ao conhecimento técnico, também depende das relações interpessoais (Silva, 2009). E nesse aspecto a IS pode ser interpretada como uma tecnologia dura-leve.

1.1.2 Roteiro de Inspeção Sanitária

Os profissionais responsáveis pelo planejamento e realização das IS devem atender alguns requisitos descritos na Portaria nº 2473/GM, de 29 de dezembro de 2003, como: conhecimento e domínio da legislação sanitária inerente a cada área de inspeção; padronização de procedimentos por área, enquanto objeto de inspeção; padronização de instrumentos e roteiros específicos segundo a natureza do objeto e do local inspecionado, que incluam a avaliação dos pontos críticos de controle relativos a cada tipo de serviço; definição de fluxo, periodicidade e frequência da IS segundo o objeto e local a ser inspecionado; competência e composição técnica de equipe responsável pelas IS; formação e capacitação técnica em IS (Brasil, 2003).

O uso de RIS conforme mencionado por Leite (2007) faz-se necessário para melhorar o processo de informações envolvido nesta tecnologia, de modo que haja homogeneidade das inspeções, histórico e registros de variáveis relevantes e do desdobramento ou resultado, como detalhado no Quadro 1.

Para Costa (2009), o uso de roteiro de inspeção permite visualizar padrões de infração comuns e, com isso, direcionar ações coletivas de orientação.

Esta possibilidade ressalta a importância dos roteiros de inspeção como forma de padronizar o olhar técnico durante a inspeção e a permanente capacitação do corpo técnico de vigilância sanitária.

O RIS enquanto instrumento para a coleta de informações sobre a instituição e registro dos aspectos inspecionados é, em geral, composto por perguntas fechadas e organizado segundo grupos de aspectos integrantes das normas regulatórias para o funcionamento dos estabelecimentos. No final do roteiro impresso, em geral, há um espaço para observações. Esse tipo de instrumento é um guia que, ao longo do tempo, permite padronizar as inspeções realizadas por diferentes profissionais e identificar a evolução das condições sanitárias de um serviço de saúde, de acordo com as variáveis e, possivelmente, compará-las entre serviços com a mesma atividade.

Possivelmente, a falta do roteiro de inspeção tem contribuído para a existência de críticas a IS, como afirma Leite (2007), pela limitação e incapacidade de examinar e avaliar riscos sanitários, ficando a inspeção restrita à verificação de condições de higiene advindas do senso comum, como condições higiênico-

sanitárias dos pisos, paredes e identificação de responsáveis técnicos, sendo pejorativamente denominada de “inspeções de piso, teto e parede”.

O primeiro roteiro de inspeção, de âmbito nacional, foi instituído pela Portaria MS nº 16, de 6 de março de 1995, com o Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica (Brasil, 1995). Para serviços de saúde, os roteiros em geral são elaborados e publicados pela ANVISA e Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP), como segue no Quadro 2.

Quadro 2 – Segundo disponibilidade, roteiros de serviços de saúde publicados pelos componentes do SNVS, ANVISA e Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP).

Assunto	Norma	SNVS
Roteiro de Inspeção Sanitária do Programa de Controle de Infecção Hospitalar	RDC nº 48, de 8 de junho de 2000.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para unidade de banco de tecidos de origem humana musculoesqueléticos (BTME) e banco de pele (BP)	Portaria GM/MS nº 1686, de 20 de dezembro de 2002, Resolução nº 220, de 27 de dezembro de 2002.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para serviços de laboratório de análises clínicas, patologia clínica e citologia	RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para Posto de coleta de amostras biológicas	RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005. Portaria CVS nº, de 4 de novembro de 2005.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para serviços de radiodiagnóstico médico	Portaria MS/nº 485, de 11 de novembro de 2005.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para serviços de radioterapia	RDC/ANVISA nº 20, de 2 de fevereiro de 2006.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para serviços de medicina nuclear “in vivo”	RDC/ANVISA nº 38, de 4 de junho de 2008.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para unidade de banco de tecidos oculares (BTOC)	RDC/ANVISA nº 67, de 30 de setembro de 2008.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para Unidades de Terapia Intensiva neonatal	RDC /ANVISA nº 7, de 24 de fevereiro de 2010.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para Unidades de Terapia Intensiva Adulto e Pediátrica	RDC /ANVISA nº 7, de 24 de fevereiro de 2010.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para unidades de processamento de roupas de serviços de saúde	RDC /ANVISA nº 6, de 30 de janeiro de 2012.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária em Unidade de diálise	RDC/ANVISA nº 11, de 13 de março de 2014.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária para Autorização para transporte interestadual de sangue e hemocomponentes	RDC/ANVISA nº 20, de 20 de abril de 2014.	CVS
Roteiro de Inspeção Sanitária em Serviço hemoterápico	RDC nº 34, de 11 de junho de 2014.	CVS

Fonte: Roteiros disponíveis no site da ANVISA (2015) e CVS do Estado de São Paulo (2015).

No Estado de São Paulo, a utilização de roteiros foi oficialmente padronizada pela Portaria CVS nº 04/2011, no art. 27, parágrafo 3:

> Institui-se a utilização dos “Roteiros de Inspeções Sanitárias”, instrumentos técnicos publicados pelos órgãos de vigilância sanitária das esferas federal,

> estadual e municipal para orientar a ação de fiscalização, na estruturação do texto que relata a situação encontrada na realização do aludido procedimento (CVS, 2011).

Com isso, se estabeleceu a autonomia de serviços de VS municipais para elaborar normas sanitárias, assim como Código Sanitário Municipal, RIS e material de orientação.

No entanto, não há disponibilidade de roteiro de IS para algumas modalidades de serviços, como os de vacinação. Os únicos documentos oficiais que estabelecem diretrizes que regulamentam o funcionamento de serviços/salas com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis são: Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 1, de 2 de agosto de 2000, no âmbito federal, e no Estado de São Paulo é a Resolução SS-24, de 8 de março de 2000 (ANVISA 2000; São Paulo 2000).

Considera-se que tais fatos têm cooperado para que as IS sejam, majoritariamente, conduzidas pela combinação dos conhecimentos e experiências dos profissionais, derivados de sua capacidade em memorizar as normas e legislações que a regulamentam, resultando em condutas divergentes para serviços que apresentam condições semelhantes, em face da ausência de parâmetros classificatórios dos elementos que compõe as diretrizes regulamentadoras.

Os efeitos decorrentes da realização assistemática de IS, calcadas somente na experiência profissional e em sua capacidade de memorizar as normas e legislações, motivaram a realização do presente estudo.

1.1.3. Validação de Conteúdo

A validação de conteúdo é um processo que consiste em indicar a capacidade de um instrumento em medir aquilo que se propõe (Polit, Beck, 2011).

Relaciona-se ao grau de representação que o instrumento possui para medir o que se pretende sobre determinado conteúdo, ou seja, verifica se o instrumento é capaz de medir um conjunto de elementos que apresentam uma relação entre si e com o que se pretende medir. Além disso, analisa o quanto cada elemento é relevante e expressivo do construto em avaliação (Dini, Guirardello, 2011).

Outras abordagens também são utilizadas em processos de validação, como a aparência, critério e constructo (Polit, Beck, 2011), que não serão abordadas nesta pesquisa, pois, o instrumento elaborado nesta pesquisa, o RIS, é um instrumento novo cuja sensibilidade e especificidade do conteúdo precisa ser avaliada.

A validação para instrumentos novos, segundo Polit e Beck (2011) é cada vez mais comum através de grupo de especialistas independentes.

2 JUSTIFICATIVA

2 JUSTIFICATIVA

O segmento de serviços de saúde com atividades de vacinação é crescente, mas as informações sobre o seu funcionamento são escassas.

A fiscalização de tais serviços encontra-se a cargo da VS, que têm a IS como principal instrumento para o conhecimento e avaliação das condições de funcionamento.

Na prática, apesar da IS, ser uma das ações sanitárias mais realizadas, carece de metodologia para sua padronização, sendo necessário a elaboração e validação de um RIS para serviços de saúde com vacinação para favorecer a padronização intra e inter profissionais.

A utilização de Roteiro de Inspeção Sanitária (RIS) possibilitará a sistematização da coleta e registro de dados da avaliação do serviço, bem atender um dos requisitos legais para sua realização, subsidiando a identificação de infrações, definição de condutas e/ou emissão de licenças.

As incongruências nas avaliações dos serviços inspecionados são perceptíveis, pois mesmo que se conclua pela existência de violação do preceito legal, que instrui o funcionamento do serviço, verificam-se condutas diferentes para serviços que apresentam as mesmas condições de funcionamento.

Ao analisar a prática das IS, na qualidade de integrante de uma equipe de um serviço de Vigilância Sanitária, tenho constatado que o excesso de opiniões pessoais pode impactar o resultado da IS, uma vez que a(s) avaliação(ões) do(s) profissional(is) não favorece(m) tomadas de decisão pautadas em critérios objetivos sobre a presença e a gravidade do risco sanitário do serviço sob inspeção.

Acresce-se o fato desta prática estar inserida, frequentemente, em um processo de trabalho em que inexistem atividades de educação permanente, a despeito da recomendação constante na Portaria nº 2473/GM, de 29 de dezembro de 2003, de que a capacitação técnica dos profissionais deve ser um dos elementos a nortear o planejamento das IS.

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1 GERAL

- Elaborar e validar um roteiro para inspeção sanitária de serviços de saúde com atividades de vacinação.

3.2 ESPECÍFICOS

- Realizar levantamento bibliográfico das legislações regulamentadoras e recomendações normativas para funcionamento de serviços de vacinação.
- Elaborar o roteiro de inspeção sanitária para serviços de vacinação.
- Validar e classificar o conteúdo do roteiro de inspeção sanitária, submetendo-o à avaliação de especialistas.

4 METODOLOGIA

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO E ETAPAS DO ESTUDO

Trata-se de um estudo do tipo pesquisa aplicada. Esta modalidade de pesquisa visa atender a necessidade de solucionar problemas emergentes no cotidiano de serviços e tem uma finalidade prática (Tobar, Yalour, 2001). No caso, a necessidade se configura pela inexistência de RIS para serviços de vacinação e a finalidade prática consiste em disponibilizar aos profissionais de Serviços de Vigilância um roteiro validado por especialistas para padronizar a realização de IS.

A primeira etapa deste estudo se enquadra na modalidade de pesquisa documental, pois se embasa na identificação e análise de documentos de órgãos públicos federais e do estado de São Paulo, como legislações e regulamentos, que tratam de normas para o funcionamento de serviços de vacinação, com o objetivo de identificar itens que devem ser contemplados em uma inspeção sanitária. Tal análise subsidiou a elaboração do roteiro de inspeção sanitária de serviços dessa categoria (2ª etapa) e, consecutivamente, a validação e classificação do seu conteúdo por especialistas da área de vigilância sanitária e de vacinação (3ª etapa).

O estudo foi realizado no período de janeiro a julho de 2015 sendo, nos meses de janeiro e fevereiro, a pesquisa documental e nos meses seguintes, a elaboração e validação do RIS.

4.2 PESQUISA DOCUMENTAL: MATERIAL TÉCNICO, NORMATIVO E LEGISLAÇÕES (1ª ETAPA)

O levantamento do material técnico, das legislações e dos atos administrativos que tratam do funcionamento de serviços de vacinação vigentes, do âmbito federal, foi realizado nas Bases de Dados Saúde Legis e do Sistema de Pesquisa Legislação da Saúde, que reúne atos normativos do Sistema Único de Saúde. Os descritores utilizados para busca foram: “funcionamento” e “vacinação”, que resultou na identificação da Portaria Conjunta ANVISA/ FUNASA nº 1, de 2 de março de 2000, que estabelece as exigências para o funcionamento de

estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle e dá outras providências (ANVISA, 2000).

Na esfera estadual a pesquisa foi realizada no site do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP), no campo Legislação e o descritor “vacina” resultou na identificação da Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado e Resolução Serviços de Saúde nº 24, de 8 de março de 2000, que estabelece diretrizes para o funcionamento de Serviços de Saúde com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo (São Paulo 1998; 2000).

Além disso, as legislações e atos normativos sobre o funcionamento de serviços de vacinação vigentes fazem referência a outras normas e manuais técnicos, como: Normas do Programa Nacional de Imunização (PNI), Manuais de Rede de Frio publicados em 2001, 2007 e 2013; RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que é um regulamento técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde; RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (Brasil, 2001; 2007; 2013 e ANVISA 2002; 2004).

4.3 ELABORAÇÃO DO RIS (2ª ETAPA)

4.3.1. Definição de conteúdo

Na elaboração do RIS, foram utilizadas as bases da técnica da análise de conteúdo proposta por Bardin (1977).

Inicialmente, realizou-se uma pré-análise dos documentos identificados para verificar se estes possuíam conteúdo relacionado ao funcionamento de serviços de vacinação. Em seguida, procedeu-se a análise através de repetidas leituras, que permitiram identificar cinco temáticas que agregavam as principais diretrizes e os requisitos legais para o funcionamento de serviços de vacinação. Para cada temática foram identificados elementos que estão associados a possíveis riscos sanitários, ou seja, considerou-se a probabilidade que os imunobiológicos e/ou

atividades realizadas nos serviços têm de causar danos à saúde das pessoas relacionados a:

1) Origem, recepção e armazenamento de vacinas: identificar o produtor e o registro dos imunobiológicos no órgão regulamentador; as condições de recebimento e armazenamento.
2) Processo de Trabalho: identificar as condições de trabalho, incluindo equipe atuante; registros das vacinas aplicadas e de condutas adotadas frente a eventos adversos, condutas frente a interrupção de fornecimento de energia elétrica; realização de atividades de educação continuada e biossegurança para identificar a disponibilidade de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
3) Estrutura Física: identificar as condições físicas do ambiente.
4) Resíduos de Serviços de Saúde: identificar condições relacionadas ao impacto do meio ambiente a partir dos resíduos gerados na vacinação.
5) Documentação: identificar a existência de requerimentos legais pra o funcionamento do serviço de saúde.

4.3.2. Estruturação do instrumento

As temáticas foram denominadas “blocos” que orientou a estruturação do RIS, numa sequência de itens organizados respectivamente conforme o grupo e subgrupo temático. A construção dos itens do RIS teve como base o nexo entre as diretrizes/requisitos legais para o funcionamento de serviços de saúde e, sua aplicabilidade na avaliação *in loco*,ou seja considerou-se a capacidade de avaliar determinado item durante a IS.

Foram acrescentadas três colunas correspondentes à avaliação: Conforme, Não conforme e Não se aplica.

4.4 VALIDAÇÃO DO RIS (3ª ETAPA)

A validação de conteúdo foi realizada com base na Técnica Delphi, que é um método sistematizado através de ciclos ou fases sucessivas com a participação por um grupo de especialistas independentes na área, para obter grau satisfatório de convergência a respeito do que se está avaliando (Wright, Giovinazzo, 2000).

A principal vantagem desta técnica é que os especialistas podem expor opiniões, sem interferências, já que é feita em anonimato.

Nesse caso pretendeu-se, através da Técnica Delphi obter a opinião de especialistas se o RIS elaborado neste estudo possui o conteúdo teórico pertinente, claro, simples e preciso. Além da classificação do conteúdo dos itens do RIS segundo o risco sanitário, para identificar os riscos que potencialmente podem afetar em diferentes graus a qualidade e segurança nos serviços de saúde.

Para Wright e Giovinazzo (2000) as situações falta de dados ou conhecimento incompleto sobre determinado assunto também justificam a utilização da Técnica Delphi como apoio à decisões.

A condução da técnica foi realizada através do envio de questionário acompanhado de escala de valores para obter a opinião, comentários e críticas dos participantes do estudo. Teve como objetivo obter um consenso, comumente relacionado a um valor numérico (Faro,1997).

Destacam-se como vantagens da seleção dos especialistas, segundo a técnica Delphi: ausência de interação entre os participantes, assim se evitam influências entre as respostas; a participação de especialistas distantes geograficamente, pois além de ser possível a entrega do material em mãos aos participantes, este pode ser enviado via correio ou correio eletrônico; e os custos menores por dispensar deslocamentos da presença dos participantes (Wright, Giovinazzo, 2000).

Dentre as limitações da técnica Delphi confere-se a limitação para localizar e selecionar de amostra de seletos especialistas sobre o tema proposto; dependência dos resultados em relação à escolha dos especialistas; dificuldade em produzir um instrumento sem ambiguidades e viés, além do prazo necessário para a realização de todo o processo (Wright, Giovinazzo, 2000).

4.4.1 Construção da Escala de Respostas para a validação de conteúdo

Foram definidos quatro critérios para validação de conteúdo – simplicidade, clareza, pertinência e precisão – com o intuito de relacionar cada variável a um valor numérico, para medir a congruência de opiniões dos especialistas e assim avaliar se o conteúdo do RIS configura uma amostra representativa objeto do estudo.

Conceitualmente, cada critério representa, respectivamente, segundo Alexandre e Coluci (2011):

- **Simplicidade:** capacidade de expressão de uma única ideia, sem a possibilidade de outras interpretações.
- **Clareza:** capacidade de redação do item, se esse está redigido de forma que o conceito esteja compreensível e expressa o que espera medir.
- **Pertinência:** capacidade de expressão do item em relação ao contexto e se este é relevante e adequado para a finalidade de avaliação de serviços de vacinação.
- **Precisão:** capacidade de exatidão no registro dos itens de acordo com o bloco a que pertence.

Na avaliação de cada variável (item) do RIS quanto à representação dos critérios acima listados, adotou-se a escala de Likert (Pasquali, 2009). Assim, a escala de concordância construída foi de 5 pontos, em que: 1 = discordo totalmente, 2 = discordo parcialmente, 3 = não concordo nem discordo, 4 = concordo e 5 = concordo totalmente.

A escolha da escala de medida de 5 pontos para avaliar os itens do RIS se deve ao fato desta apresentar maior precisão para demonstrar a opinião do participante quando comparada a escalas de 3 ou 7 pontos (Dalmoro, Vieira, 2013).

Segundo Dalmoro e Vieira (2013), a escolha da escala de 5 pontos com ponto neutro deixa o respondente mais à vontade para expressar sua opinião, correspondente ao “não concordo e nem discordo”, situação em que o participante não tem opinião formada sobre o critério específico.

Exemplo: Avalie o item “A vacina é registrada pelo Ministério da Saúde ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)” atribuindo uma nota de 1 a 5 para cada um dos critérios.

Item	**CRITÉRIOS**			
	Simplicidade	**Clareza**	**Pertinência**	**Relevância**
A vacina é registrada pelo Ministério da Saúde ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).				

Legenda: 1 = discordo totalmente, 2 = discordo parcialmente, 3 = não concordo nem discordo, 4 = concordo e 5 = concordo totalmente.

Os itens avaliados em 4 ou 5 foram calculados individualmente pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC) através da fórmula proposta por Wynd, Schmidt e Schaefer (2003):

$$IVC = \frac{\text{Número de respostas “4”ou “5”}}{\text{Número total de respostas}}$$

Os itens com resultado de IVC menor que 0,90 ou julgados em “1”, “2” ou “3” foram modificados segundo as recomendações dos especialistas ou eliminados de acordo com a concordância destes a partir da segunda rodada de validação.

A taxa aceitável de concordância, sugerida por Polit e Beck (2006) é de 0,90, apesar de autoras como Grant e Davis (1997) sugerirem a concordância mínima de 0,80. Neste estudo considerou-se como taxa de concordância aceitável para cada item, o IVC de 0,90 ou taxa de 90%, como sugere Polit e Beck (2006) por se tratar de um instrumento novo.

Para medir a concordância aos critérios de validade de conteúdo foram realizadas rodadas de avaliação até que houvesse convergência das respostas ou o nível de consenso fosse atingido.

Em seguida, foram elaboradas orientações para instruir os especialistas sobre a avaliação do RIS quanto os critérios de simplicidade, clareza, pertinência e precisão: “Orientações para validação do RIS” (Apêndice A).

4.4.2 Construção da Escala de Respostas para a classificação dos itens do RIS

A classificação do conteúdo dos itens do RIS de acordo com o risco sanitário foi realizada segundo o critério da criticidade, definido por Silva Júnior e Rattner (2014) como a capacidade de um ponto controle contribuir para a ocorrência de determinado evento, respectivamente de forma crítica, menos crítica e não crítica, ou seja, para identificar quais itens são potenciais fontes de riscos na IS. Neste estudo o ponto de controle corresponde aos itens do RIS.

O critério da criticidade foi gradativamente sendo incorporado nas avaliações realizadas pela VS em serviços de hemoterapia, a partir de 2006 de modo experimental e regionalizado, e após 2011 com grande aceitabilidade e uso por parte da equipe técnica das VS em todo o país (Silva Júnior e Rattner, 2014).

Os RIS para serviços de hemoterapia e diálise publicados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que adotam o critério de criticidade, orientam processos de decisão ao discriminar os itens que são imprescindíveis (ANVISA, 2015; CVS, 2015). Nas situações em que tais itens não estão contemplados pelos serviços ou são cumpridos inadequadamente, identifica-se risco sanitário.

Nessa perspectiva, um item é classificado como Imprescindível (I) quando contribui de forma crítica para a ocorrência de um determinado evento, como Necessário (N) quando contribui de forma menos crítica e como Recomendável (R) quando não contribui de forma crítica:

- **Imprescindível (I):** afeta a qualidade e segurança nos serviços em grau crítico. Determina exposição a risco sanitário se não cumprido ou cumprido inadequadamente.
- **Necessário (N):** contribui, mas não determina exposição direta ao risco sanitário se não cumprido ou cumprido inadequadamente.
- **Recomendável (R):** afeta o risco sanitário em grau não crítico, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança nos serviços e produtos.

Exemplo: Avalie o item “A vacina é registrada pelo Ministério da Saúde ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)” atribuindo uma classificação: imprescindível, necessário ou recomendável, assinalando com “X“ um deles.

Item	**Critério de criticidade**		
	Imprescindível (I)	**Necessário** (N)	**Recomendável (R)**
A vacina é registrada pelo Ministério da Saúde ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)			

Cada item foi classificado por frequência absoluta de resposta, ou seja, pelo número de vezes que foi pontuado segundo um dos critérios de classificação (imprescindível, necessário ou recomendável).

Em seguida, foram elaboradas orientações para instruir os especialistas sobre a classificação do risco sanitário: “Orientações para classificação do RIS segundo o risco sanitário” (Apêndice B).

4.4.3 Seleção de especialistas

Foram convidados para compor o grupo de especialistas os profissionais com atuação na área de vigilância sanitária, seja por experiência profissional ou acadêmica que atendessem aos critérios:

- Ser profissional da saúde e ter experiência de, no mínimo, três anos na área de Vigilância Sanitária em serviços de saúde ou Vigilância Epidemiológica.
- Ter no mínimo um Curso de Especialização em Saúde Pública ou em temática relacionada à Vigilância Sanitária ou Epidemiologia.

Uma preocupação inerente à técnica diz respeito ao número de especialistas avaliadores do instrumento. Na literatura não há consenso, existem autores que recomendam de dois até dez especialistas (Lynn, 1986), outros de oito a cento e quarenta especialistas (Westmoreland et al., 2000).

No entanto, o fenômeno em estudo e os critérios de seleção definidos pelo pesquisador, são mais relevantes para a seleção de especialistas, do que se estabelecer um número ideal (Willians, Webb, 1994).

Inicialmente foram realizados 13 convites a profissionais que atenderam aos critérios de inclusão, sendo a aceitação por 06 profissionais, que atuam em serviços de vigilância sanitária e 01 em vigilância epidemiológica.

4.4.4 Apresentação e validação do RIS pelos especialistas

Na primeira versão do RIS foram acrescentadas quatro colunas contendo os critérios de simplicidade, clareza e pertinência e precisão. Em cada bloco havia espaço para que os especialistas registrassem suas observações/sugestões (Apêndice D).

Foram enviados por *e-mail* o RIS com os critérios de validação de conteúdo “Primeira versão do RIS para validação de conteúdo segundo os critérios de simplicidade, clareza, pertinência e precisão” (Apêndice D) e “Orientações para validação de conteúdo do RIS” (Apêndice A).

A devolução dos RIS, pelos especialistas, após a primeira rodada de validação do conteúdo foi seguida da tabulação de respostas em planilha Excel® e de uma análise estatística descritiva para identificar o nível de concordância atingido em cada resposta.

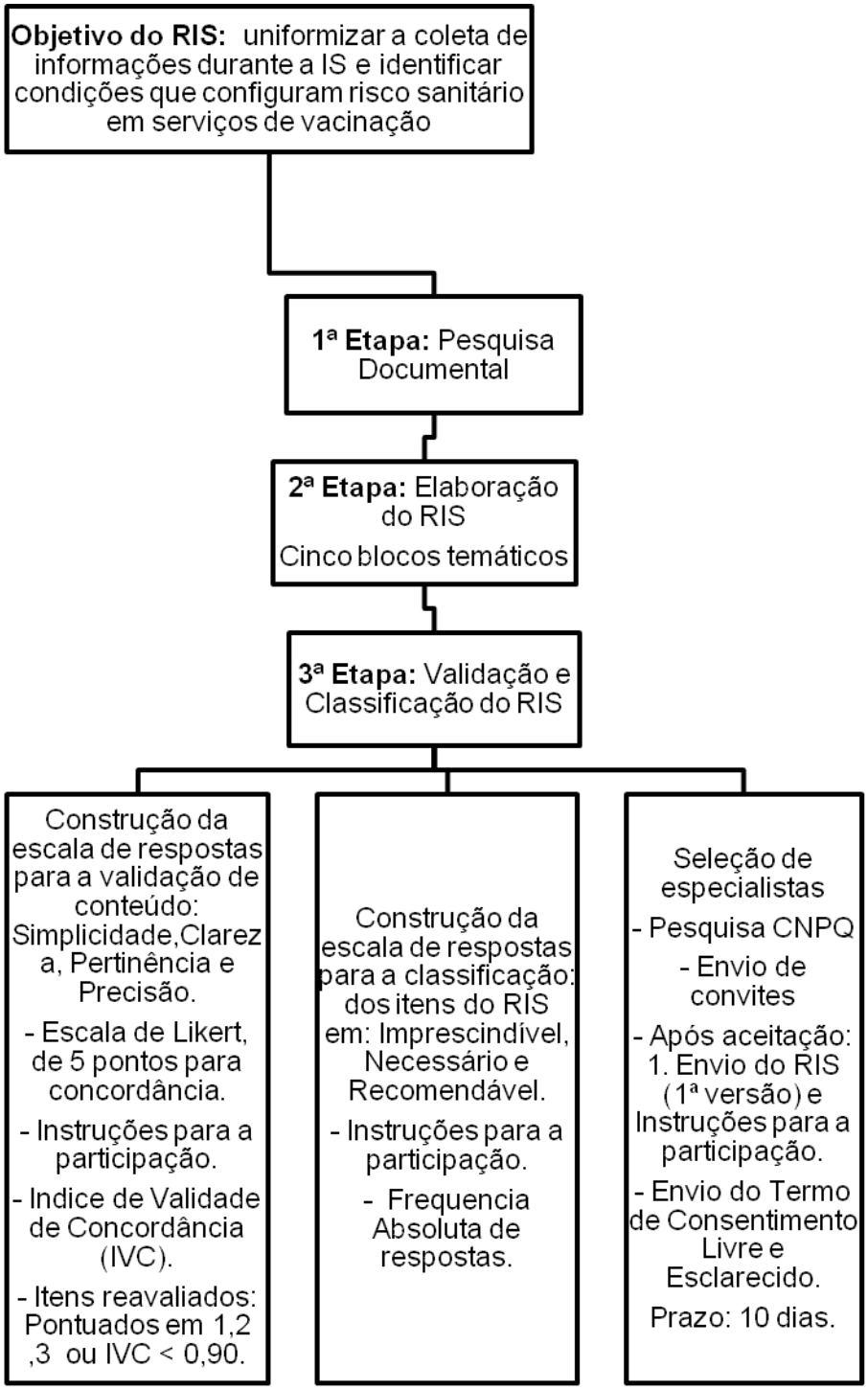
Os itens que receberam pontuação entre 1 e 3 foram reformulados pela pesquisadora e, posteriormente, encaminhado aos especialistas para reavaliação, iniciando-se a 2ª rodada de validação, em que os especialistas avaliaram os itens reformulados ou recomendaram a exclusão. O prazo para devolução desta etapa também foi de 10 (dez) dias.

Após esta segunda rodada de validação de conteúdo foi encaminhado aos especialistas o RIS, acrescido de três colunas correspondentes à classificação do conteúdo de acordo com o risco sanitário presente nos serviços de vacinação, segundo o critério de criticidade “Classificação do RIS segundo o risco sanitário a partir dos critérios de criticidade – imprescindível, necessário e recomendável” (Apêndice E) e “Orientações para classificação do conteúdo do RIS segundo o risco sanitário”(Apêndice B)

A devolução dos RIS, pelos especialistas, após a primeira rodada de classificação foi seguida da tabulação das respostas em planilha Excel®, que foi analisada segundo a frequência absoluta das respostas. Assim, cada item foi classificado segundo o critério de criticidade (I, N e R) que obteve maior número de respostas dos especialistas.

As etapas realizadas na metodologia encontram-se ilustradas na figura 1.

Figura 1 – Processo de elaboração, validação e classificação do Roteiro de Inspeção Sanitária.



5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi submetido na Plataforma Brasil em 20/11/2014 para ser apreciado pelo Comitê de Ética da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, no entanto, o sistema encaminhou para o Comitê de Ética e Pesquisa da Fundação Instituto de Ensino para Osasco, com aprovação em 28 de janeiro de 2015, conforme Parecer nº 940.464 (Anexo 1).

Todos os participantes da pesquisa foram informados sobre os objetivos, instruções para participação e finalidade da pesquisa e, após o convite para participar como juízes tomaram ciência e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2), em que se esclareceu a participação voluntária, em conformidade as diretrizes da Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde.

6 RESULTADOS

6 RESULTADOS

6.1 ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA (1ª VERSÃO)

A primeira versão do RIS foi composta por 79 itens, agrupados em 5 blocos: 1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas; 2. Processo de Trabalho; 3. Estrutura Física; 4. Resíduos de Serviços de Saúde, e 5. Documentação apresentado no Quadro 3.

Quadro 3 – Primeira versão do Roteiro de Inspeção Sanitária.

(continua)

Bloco 1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas				
Será necessário a verificação de documentação que comprove os itens 1 e 2		**Conforme**	**Não Conforme**	**Não se aplica**
1.	A vacina é registrada pelo Ministério da Saúde ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).			
2.	O serviço de saúde, se privado, possui autorização de caráter excepcional e temporária do órgão de Vigilância em Saúde local e da Coordenação do Programa Estadual de Imunizações para o recebimento de vacina do Calendário Oficial vigente e/ou insumos.			
Recebimento de vacinas A vacina é transportada em:				
3.	Caixa para transporte com termômetro.			
3.1	Temperatura adequada.			
3.2	Condições adequadas de higiene.			
3.3	A temperatura das vacinas é verificada no momento do recebimento.			
Estoque de vacinas em câmara refrigerada				
O armazenamento em câmara refrigerada para imunobiológico apresenta-se:				
4.	Em equipamento com registro na ANVISA.			
4.1	Em equipamento sinalizado para o Uso Exclusivo para imunobiológicos.			
4.2	Com temperatura entre +2ºC a +8ºC.			
4.3	Em condições adequadas de higiene.			
4.4	Com mapa ilustrativo que indica os tipos de imunobiológicos armazenados por compartimento com: nome, lote, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.			
5	O mapa de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no			

	mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho.			
6	O registro de limpeza do equipamento é preenchido quinzenalmente.			
A câmara refrigerada para imunobiológico encontra instalada:				
7.	Em tomada elétrica única.			
7.1	Distante a pelo menos 20 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor.			
8.	A calibração periódica ou corretiva é realizada por laboratório credenciado à RBC-INMETRO.			
Estoque de vacinas em refrigerador de uso doméstico ou comercial				
O armazenamento em refrigerador doméstico para imunobiológico apresenta-se:				
9.	Com capacidade a partir de 280 litros.			
9.1	Sinalizado para o Uso Exclusivo para imunobiológicos.			
9.2	Termômetro de momento, máxima e mínima ou *data loggers* para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, CALIBRADOS PERIODICAMENTE.			
9.3	Com temperatura entre 2ºC a 8ºC.			
9.4	O mapa de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho.			
9.5	Em condições adequadas de higiene.			
A organização do refrigerador:				
10.	As bobinas de gelo reciclável encontram-se o evaporador.			
10.1	Vacinas que podem ser submetidas a temperatura negativa estão na primeira prateleira.			
10.2	Vacinas que não podem ser submetidas a temperatura negativa estão na segunda prateleira.			
10.3	Soros, diluentes e estoque de vacinas estão na terceira prateleira.			
10.4	As garrafas com água e corante estão na prateleira inferior (gaveteiro).			
O refrigerador encontra-se instalado:				
11.	Em tomada elétrica única.			
11.1	Distante a pelo menos 20 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor.			
12.	A calibração periódica ou corretiva dos termômetros é realizada por laboratório credenciado à RBC-INMETRO.			
Estoque de bobinas reutilizáveis				
13.	A guarda de bobinas reutilizáveis é em freezer de uso exclusivo.			
Validade do produto				

14.	Os imunobiológicos e materiais médico hospitalar encontram-se com data de validade legível.			
14.1	Os imunobiológicos e materiais médico hospitalar encontram-se dentro do prazo de validade para uso.			
Observações/sugestões:				
Bloco 2. Processo de Trabalho				
1.	O regimento interno do serviço de saúde contempla a atividade de vacinação e a descrição de suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.			
2.	Durante o horário de funcionamento há profissional da equipe com formação universitária (médico, enfermeiro, ou farmacêutico).			
3.	O registro de vacinas aplicadas está acessível?			
4.	Há controle e convocação de faltosos?			
5.	O serviço realiza a notificação e acompanhamento de eventos adversos?			
6.	Em situação de dúvida de indicação e contra indicação qual o procedimento adotado?			
Descreva: _____				
7.	Há programa de Educação Continuada à equipe de saúde.			
7.1	Há documentação que comprove as atividades de Educação Continuada.			
8.	Acessíveis aos funcionários cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunização			
9.	Acessível a todos os funcionários Equipamento de Proteção Individual (EPI)			
10.	Em situação de falta de energia quais os procedimentos adotados para manter a conservação dos imunobiológicos são registrados?			
Descreva: _____				
(continuação)				
Limpeza				
11.	Há normas e rotinas de limpeza no setor.			
12.	Há registro de limpeza dos equipamentos de refrigeração			
Observações/sugestões:				
Bloco 3. Estrutura Física				
Para o preenchimento deste bloco será necessária a observação direta.				
Área Física				

1.	A sala de vacina é exclusiva para a finalidade, durante o período de vacinação.			
2.	A sala de vacina possui dimensão que permita a circulação do profissional, paciente e acompanhante.			
Piso, parede, teto, portas e janelas				
3.	Os pisos possuem revestimento liso, impermeável e lavável.			
4.	Os pisos são livres de rachaduras, trincas e desgaste.			
5.	As paredes possuem revestimento liso, impermeável e lavável.			
6.	As paredes são livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.			
7.	O teto possui revestimento liso, impermeável e lavável.			
8.	O teto é livre de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.			
9.	As portas possuem fechaduras do tipo alavanca para permitir facilidade de abertura em caso de emergência.			
10.	As janelas possuem tela milimetrada.			
11.	Os ralos possuem dispositivo que permitem o fechamento.			
Lavatório para a lavagem de mãos				
12.	Há lavatório exclusivo para a higiene das mãos			
13.	O lavatório possui sabão líquido, toalhas de papel descartável ou outro sistema de secagem das mãos e recipiente de descarte de resíduos com acionamento que dispense o uso das mãos.			
14.	Há instrução sobre a forma correta de higienização das mãos.			
Iluminação				
15.	Há iluminação no ambiente.			
Climatização artificial				
16.	É realizada a limpeza do filtro de ar a cada seis meses ou sempre que estão sujos.			
17.	Há registro de manutenção para a troca de filtros e limpeza dos equipamentos.			
Sistema de Emergência (Grupo Gerador)				
Nos serviços em que há sistema de energia secundário para situações de emergência:				
18.	Há manutenção periódica do equipamento.			
Observações/sugestões:				
Bloco 4. Resíduos de Serviços de Saúde				
Na sala de vacina				
	Segregação			

1.	Há separação dos resíduos, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.			
	Acondicionamento			
2.	Os resíduos segregados são embalados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura.			
2.1	A capacidade dos recipientes de acondicionamento (coletores ou lixeira) é compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.			
	Armazenamento temporário			
3.	É isolado da sala de vacina ou de outro ambiente de atendimento.			
Observações/sugestões:				
Bloco 5. Documentação				
1	Alvará de funcionamento expedido pelo município, no exercício do ano vigente.			
2.	Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros.			
3	Formulário de informações de Vigilância Sanitária - Anexo XI, no exercício do ano vigente.			
4	Certificado de Controle de Pragas Urbanas com licença de funcionamento de vigilância sanitária da empresa executora do serviço.			
5	Comprovante de limpeza de Caixa d`água.			
6	Documento de Inscrição do Responsável Técnico no Conselho de Classe.			
7.	Conselho de Classe do Responsável Técnico.			
8.	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.			
	Saúde do trabalhador			
9.	O controle da saúde do trabalhador é realizado conforme descrito na Norma Regulamentadora – NR 32.			
10.	Há registro do Programa de Controle de Medicina Ocupacional (PCMSO).			
11.	Há registro do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).			
Observações/sugestões:				

(conclusão)

6.2 CARACTERIZAÇÃO DO GRUPO DE ESPECIALISTAS

Do total de 6 especialistas, 1 é farmacêutico, 2 dentistas e 3 enfermeiras sendo que uma delas também possui graduação em medicina veterinária.

Em relação ao grau de especialização, 2 possuem especialização em Gestão em Vigilância Sanitária, 1 MBA em Gestão Empresarial, 2 com título de mestre e 1 em Saúde Pública.

Os campos de atuação, 4 possuem experiência prática em vigilância sanitária, 1 com atuação simultânea em vigilância sanitária e docência em enfermagem na saúde do adulto e 1 com atuação em vigilância epidemiológica e docência em enfermagem em saúde coletiva.

Quanto ao tempo de experiência, três possuem de 1 a 8 anos, dois entre 9 e 13 anos e um com experiência de 16 anos. Em relação à atuação em docência, os dois especialistas possuem experiência entre 12 e 20 anos de atuação na área de ensino.

6.3 JULGAMENTO DO CONTEÚDO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

O resultado da 1ª rodada entre os especialistas para validação do conteúdo, de acordo com os blocos temáticos encontra-se apresentado no Quadro 4.

Quadro 4 – Distribuição da 1ª rodada de avaliação dos especialistas dos itens do RIS, com IVC menor ou igual a 0,90, segundo os critérios de validação de conteúdo.

Critérios	Bloco 1 (n=33)	Bloco 2 (n=13)	Bloco 3 (n=18)	Bloco 4 (n=4)	Bloco 5 (n=11)	Total (n=79)
Pertinência	10	2	3	2	9	26
Simplicidade	12	7	3	3	9	34
Precisão	15	6	9	3	9	42
Clareza	27	7	8	4	8	54

A análise do Quadro 3 revela que, dos quatro critérios aplicados, a “pertinência” obteve maior grau de concordância. No entanto, considerando que 26 (33%) dos itens não tiveram concordância neste critério, ou seja, seu conteúdo não era adequado para avaliar serviços de vacinação, foi necessário incluir ou excluir alguns itens, após o confronto das sugestões dos especialistas com os materiais técnicos e normativos. O único item excluído foi “O armazenamento em câmara refrigerada para imunobiológico apresenta-se: Em equipamento com registro na ANVISA.”, pois a Instrução Normativa nº 02 de 31/05/2011 dispensa a obrigatoriedade do registro de câmara refrigerada na ANVISA (ANVISA, 2011a).

Em relação ao critério “simplicidade”, em que se avaliou a capacidade de cada item do RIS de expressar uma única ideia, sem possibilidade de outras interpretações, verificou-se que 34 (43%) dos itens tiveram discordância entre os especialistas. Assim, foi necessário reformular a linguagem de grande parte dos itens, especialmente dos blocos 2, 4 e 5.

Quanto ao critério “precisão”, em que se avaliou a pertinência do item ao bloco temático, constatou-se que em 42 (53%) itens houve discordância. No entanto, a transferência para outro bloco foi indicada para apenas quatro itens, sendo do Bloco 1 (item 2 para Bloco 5) e do Bloco 5 (itens 9,10 e 11 para Bloco 2).

Por último, o critério “clareza”, em que se avaliou a capacidade do item em expressar o que se espera medir, apresentou a maior discordância em que, 55 (69%) dos itens tiveram IVC abaixo de 0,90. As sugestões dos especialistas incluíram a reformulação dos itens quanto à linguagem, ortografia e correção de concordância nominal e verbal.

Nos quadros a seguir (5 a 19) estão apresentados os resultados do IVC dos itens que compõem os blocos temáticos de 1 a 5 e o conjunto de reformulações derivadas da aplicação dos quatro critérios de análise de conteúdo.

Quadro 5 – Resultado da primeira rodada de avaliação do RIS quanto ao Índice de Validade de Conteúdo (IVC) do Bloco 1 - Origem, recepção e armazenamento de vacinas, segundo os critérios de validação de conteúdo.

(continua)

Bloco 1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas		**Simplicidade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**
		IVC	**IVC**	**IVC**	**IVC**
1.	A vacina é registrada pelo Ministério da Saúde (MS) ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).	**0,83**	**0,83**	**0,83**	**0,83**
2.	O serviço de saúde, se privado, possui autorização de caráter excepcional e temporária do órgão de Vigilância em Saúde local e da Coordenação do Programa Estadual de Imunizações para o recebimento de vacina do Calendário Oficial vigente e/ou insumos.	**0,33**	**0,50**	**0,80**	**0,50**
Recebimento de vacinas					
A vacina é transportada em:					
3.	Caixa para transporte com termômetro.	**0,83**	**0,83**	**1**	**0,66**
3.1	Temperatura adequada.	**1**	**0,83**	**1**	**0,66**
3.2	Condições adequadas de higiene.	**1**	**1**	**1**	**1**
3.3	A temperatura das vacinas são verificadas no momento do recebimento.	**1**	**0,50**	**1**	**0,83**
Estoque de vacinas **Em câmara refrigerada**					

O armazenamento em câmara refrigerada para imunobiológico apresenta-se:					
4.	Em equipamento com registro na ANVISA.	**0,5**	**0,5**	**0,66**	**0,66**
4.1	Em equipamento sinalizado para o Uso Exclusivo para imunobiológicos.	**0,83**	**0,50**	**1**	**1**
4.2	Com temperatura entre +2ºC a +8ºC.	**1**	**0,83**	**1**	**1**

(continuação)

Bloco 1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas		**Simplicidade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**
4.3	Em condições adequadas de higiene.	**1**	**1**	**1**	**1**
4.4	Com mapa ilustrativo que indica os tipos de imunobiológicos armazenados por compartimento com: nome, lote, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.	**0,83**	**0,66**	**1**	**0,83**
5.	O mapa de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho.	**1**	**0,83**	**1**	**1**
6.	O registro de limpeza do equipamento é preenchido quinzenalmente.	**1**	**1**	**1**	**1**
A câmara refrigerada para imunobiológico encontra instalada:					
7.	Em tomada elétrica única.	**1**	**0,83**	**1**	**1**
7.1	Distante a pelo menos 20 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor.	**1**	**0,83**	**1**	**1**
8.	A calibração periódica ou corretiva é realizada por laboratório credenciado à RBC-INMETRO.	**1**	**0,66**	**1**	**1**
Em refrigerador de uso doméstico ou comercial					
O armazenamento em refrigerador doméstico para imunobiológico apresenta-se:					
9.	Com capacidade a partir de 280 litros	**0,33**	**0,33**	**0,50**	**0,33**
9.1	Sinalizado para o Uso Exclusivo para imunobiológicos.	**0,66**	**0,50**	**0,83**	**0,83**
9.2	Termômetro de momento, máxima e mínima ou *data loggers* para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, CALIBRADOS PERIODICAMENTE.	**1**	**1**	**1**	**0,83**
9.3	Com temperatura entre +2ºC a +8ºC.	**1**	**1**	**1**	**1**
9.4	O mapa de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho.	**1**	**0,83**	**1**	**1**
9.5	Em condições adequadas de higiene.	**1**	**1**	**1**	**1**
A organização do refrigerador:					
10.	As bobinas de gelo reciclável encontram-se o evaporador.	**0,50**	**0,50**	**0,83**	**0,83**
10.1	Vacinas que podem ser submetidas a temperatura negativa estão na primeira prateleira.	**1**	**0,83**	**1**	**1**

10.2	Vacinas que não podem ser submetidas a temperatura negativa estão na segunda prateleira	**1**	**0,83**	**1**	**1**
10.3	Soros, diluentes e estoque de vacinas estão na terceira prateleira	**1**	**0,66**	**0,83**	**0,83**
10.4	As garrafas com água e corante estão na prateleira inferior (gaveteiro)	**1**	**0,83**	**1**	**1**

Bloco 1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas		**Simplicidade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**
O refrigerador encontra-se instalado:					
11.	Em tomada elétrica única.	**1**	**0,83**	**1**	**1**
12.	A calibração periódica ou corretiva dos termômetros é realizada por laboratório credenciado à RBC-INMETRO.	**1**	**0,83**	**1**	**1**
Estoque de bobinas reutilizáveis					
13.	A guarda de bobinas reutilizáveis é em freezer de uso exclusivo.	**0,83**	**0,50**	**0,83**	**0,83**
Validade do produto					
14.	Os imunobiológicos e materiais médico hospitalar encontram-se com data de validade legível.	**0,66**	**0,50**	**0,66**	**0,50**
14.1	Os imunobiológicos e materiais médico hospitalar encontram-se dentro do prazo de validade para uso.	**0,66**	**0,66**	**0,66**	**0,66**

(conclusão)

Quadro 6 – Redação original dos itens do Bloco 1 do RIS, recomendações dos especialistas e reformulações.

(continua)

Redação original	**Recomendação**	**Reformulação**
A vacina é registrada pelo Ministério da Saúde (MS) ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).	Colocar MS ou ANVISA não ajuda na clareza; O MS não registra vacinas.	A vacina possui registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
O serviço de saúde, se privado, possui autorização de caráter excepcional e temporária do órgão de Vigilância em Saúde local e da Coordenação do Programa Estadual de Imunizações para o recebimento de vacina do Calendário Oficial vigente e/ou insumos.	Serviço privado não recebe insumos. O Programa Estadual não interfere na autorização local. Precisa esclarecer como as supervisões são registradas e por quanto tempo o estabelecimento tem autorização para funcionar. Ser mais claro em relação aos documentos necessários para garantir regularidade perante os órgãos oficiais. Transferir para o bloco 5.	Transferir para o bloco 5, Documentos gerais.
Caixa para transporte com termômetro.	Expressar que a caixa de transporte deve possuir isolamento térmico para garantir	Caixa térmica para transporte com dispositivo para leitura de temperatura.

	a manutenção da cadeia de frio.	
Temperatura adequada.	Os registros das temperaturas lidas devem ser associados aos lotes de vacinas/ imunobiológicos transportados.	Os registros de temperatura de vacina no momento do recebimento encontra-se entre 2ºC a 8ºC.
A temperatura das vacinas são verifica das no momento do recebimento.	Complementar com informações quanto aos registros de recebimento (lote e temperatura) e da temperatura no momento do recebimento, se encontra-se entre 2 a 8ºC	- A conferência da vacina recebida é registrada com informações da temperatura e lote do imunobiológico. - Os registros de temperatura da vacina no momento do recebimento encontra-se entre 2ºC a 8º C.
Redação original	**Recomendação**	**Reformulação**
Sinalizado para o Uso Exclusivo para imunobiológicos.	Sugerido alteração na redação.	Identificação para "Uso Exclusivo", de maneira visível.
Com mapa ilustrativo que indica os tipos de imunobiológicos armazenados por compartimento com: nome, lote, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.	Alterar a redação, excluindo a indicação de mapa ilustrativo por compartimento, uma vez que no caso de câmara refrigerada, não há necessidade de diferenciar a distribuição dos produtos por tipo ou compartimento. As câmaras refrigeradas possuem distribuição uniforme de temperatura no seu interior.	Mapa ilustrativo do equipamento indicando os tipos de imunobiológicos armazenados com: nome, lote, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.
O mapa de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho.	Considerar a situação de serviços que realizam revezamento de equipes em mais de 2 turnos.	Mapa de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho, ou três vezes ao dia, quando há revezamento de funcionários.
Distante a pelo menos 20 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor.	Existência de discordância entre os Manuais de rede de frio, considerar o atual.	Distante a pelo menos 15 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor ou conforme definição do manual do fabricante do equipamento de forma a facilitar a ventilação.
A calibração periódica ou corretiva é realizada por laboratório credenciado à RBC - INMETRO. Com capacidade a partir de 280 litros	Questionamento quanto termo laboratório. Esclarecido que o termo "laboratório" é adotado pelo Manual de Rede de Frio 2013 estabelece que a calibração de equipamentos seja realizado por laboratório credenciado ao INMETRO. Alguns especialistas referiram desconhecer norma técnica sobre a capacidade mínima do refrigerador. De acordo com o Manual de Rede de Frio 2013, é proibido o	A calibração periódica ou corretiva é realizada por laboratório acreditado pelo Inmetro, ou que se encontra vinculado à Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou à Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde (REBLAS) ? Com capacidade de armazenamento superior a equipamento do tipo frigobar (280 L).

	uso de refrigerador do tipo frigobar, pois não há a efetividade do rendimento e a espessura do isolamento das paredes facilita a troca de calor com o meio externo.	
Termômetro de momento, máxima e mínima ou data loggers para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, CALIBRADOS PERIODICAMENTE.	Sugerido acrescentar a palavra "digital" uma vez que os antigos "capelinha" já deveriam ter sido retirados de uso.	Com Termômetro de momento, máxima e mínima (digital) ou data loggers para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, cabilbrados periodicamente.
Redação original	**Recomendação**	**Reformulação**
As bobinas de gelo reciclável encontram-se o evaporador.	Situar evaporador (corresponde ao congelador) Correção ortográfica.	As bobinas de gelo reciclável encontram-se no evaporador (congelador).
Vacinas que podem ser submetidas a temperatura negativa estão na primeira prateleira. Vacinas que não podem ser submetidas a temperatura negativa estão na segunda prateleira	Considerar que hoje nas salas de vacinas têm cerca de 18 imunobiológicos na rotina, é comum colocar na 1ª prateleira os frascos que estão abertos para o consumo do dia.	Considerado este tipo de organização apenas na situação de estoque. Realizado abertura de sub item" organização do refrigerador doméstico utilizado para estoque".
Soros, diluentes e estoque de vacinas estão na terceira prateleira.	Considerar que hoje nas salas de vacinas têm cerca de 18 imunobiológicos na rotina, é comum colocar na 1ª prateleira os frascos que estão abertos para o consumo do dia.	Considerado este tipo de organização apenas na situação de estoque. Realizado abertura de sub item" "organização do refrigerador doméstico utilizado para estoque" onde os itens 10.1, 10.2,10,3 e 10.4 foram inseridos.
As garrafas com água e corante estão na prateleira inferior (gaveteiro)	Deixar claro que o gaveteiro não deve ser utilizado. Transferido para o item" organização do refrigerador doméstico utilizado para estoque".	As garrafas com água e corante estão na prateleira inferior (no lugar do gaveteiro).
A guarda de bobinas reutilizáveis é em freezer de uso exclusivo.	Sugerido acrescentar informação sobre as condições de higiene.	Acrescentado item: "Bobinas reutilizáveis: em condições adequadas de higiene".

(conclusão)

Quadro 7 – Recomendações dos especialistas e itens incluídos do Bloco 1.

(continua)

Recomendação	Inclusão
Tipo de veículo utilizado para o transporte dos imunobiológicos.	Utiliza-se veículo frigorífico ou climatizado no transporte de vacinas entre unidades?
Registro da conferência de informações no ato de recebimento das vacinas.	A conferência da vacina recebida é registrada com informações da temperatura e lote do imunobiológico.
Verificar nos equipamentos de refrigeração as etiquetas de manutenção corretiva e/ou preventiva.	Identificação quanto a manutenção preventiva e/ou corretiva.
Condições de higiene das bobinas de gelo	**Bobinas reutilizáveis:** Em condições adequadas

reciclável.	de higiene.
Condições de armazenamento e das embalagens dos insumos.	Os insumos, ou materiais médico hospitalares como seringas e agulhas, encontram-se com embalagens originais íntegras, armazenados em local limpo e seco, de preferência em armário fechado, e em condições que garantam a conservação e biossegurança.

(continuação)

Recomendação	Inclusão
Condições de armazenamento e das embalagens dos insumos.	Os insumos, ou materiais médico hospitalares como seringas e agulhas, encontram-se com embalagens originais íntegras, armazenados em local limpo e seco, de preferência em armário fechado, e em condições que garantam a conservação e biossegurança.
Se o serviço utiliza almotolias. Nos casos de uso de almotolias, se estas possuem identificação quanto ao tipo de solução, data de preparação e de validade após o envase.	Nos casos do uso de almotolias, se estas possuem identificação quanto ao tipo de solução, data de preparação e de validade após o envase.

(conclusão)

Os itens do Quadro 6 foram incorporados ao RIS e avaliados na 2ª rodada de validação de conteúdo, correspondem aos itens 2.2, 2.3, 3.2, 3.6, 5.1, 6.1 e 6.2 do Apêndice E. A recomendação de exclusão encontra-se no Quadro 7.

Quadro 8 – Recomendações dos especialistas e itens incluídos do Bloco 1.

Recomendação	Exclusão
O armazenamento em câmara refrigerada para imunobiológicos apresenta-se: Em equipamento com registro na ANVISA	Excluir, pois a Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011, dispensa a obrigatoriedade do registro de câmara refrigerada.

Quadro 9 – Resultado da primeira rodada de avaliação do RIS quanto ao Índice de Validade de Conteúdo (IVC), do Bloco 2 - Processo de trabalho, segundo os critérios de validação de conteúdo.

(continua)

Bloco 2. Processo de trabalho		**Simplicidade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**
		IVC	**IVC**	**IVC**	**IVC**
1.	O regimento interno do serviço de saúde contempla a atividade de vacinação e a descrição de suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.	**0,50**	**0,50**	**1**	**0,50**
2.	Durante o horário de funcionamento há profissional da equipe com formação universitária (médico, enfermeiro, ou farmacêutico).	**0,83**	**0,83**	**1**	**0,83**
3.	O registro de vacinas aplicadas está acessível?	**0,83**	**0,83**	**1**	**1**
4.	Há controle e convocação de faltosos?	**0,66**	**0,66**	**0,83**	**0,66**

5.	O serviço realiza a notificação e acompanhamento de eventos adversos?	**1**	**1**	**1**	**1**
6.	Em situação de dúvida de indicação e contra indicação qual o procedimento	**1**	**1**	**1**	**1**

(continuação)

Bloco 2. Processo de trabalho		**Simplicidade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**
Descreva: _____					
7.	Há programa de Educação Continuada à equipe de saúde.	**1**	**1**	**1**	**1**
7.1	Há documentação que comprove as atividades de Educação Continuada.	**1**	**1**	**1**	**1**
8.	Acessível aos funcionários as cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunização.	**0,83**	**0,66**	**1**	**0,83**
9.	Acessível a todos os funcionários Equipamento de Proteção Individual (EPI)	**0,83**	**0,83**	**1**	**0,83**
10.	Em situação de falta de energia quais os procedimentos adotados para manter a conservação dos imunobiológicos são registrados?	**0,50**	**0,33**	**0,83**	**0,66**
Limpeza					
1.	Há normas e rotinas de limpeza no setor.	**1**	**1**	**1**	**1**
2.	Há registro de limpeza dos equipamentos de refrigeração.	**1**	**1**	**1**	**1**

(conclusão)

Quadro 10 – Redação original dos itens do Bloco 2 do RIS, recomendações dos especialistas e reformulações.

(continua)

Redação original	**Recomendações**	**Reformulação**
O regimento interno do serviço de saúde contempla a atividade de vacinação e a descrição de suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.	Poderia trocar a expressão "Regimento interno" por Manual de Boas Práticas Operacionais, para melhorar a clareza.	O serviço de saúde dispõe de Manual de Boas Práticas Operacionais ou Manual da Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde, que contempla a atividade de vacinação, a descrição de suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.
Durante o horário de funcionamento há profissional da equipe com formação universitária (médico, enfermeiro, ou farmacêutico).	Especificar em "todo o horário de funcionamento", pois o serviço não pode ficar sem responsável técnico.	Durante todo o horário de funcionamento há profissional da equipe com formação universitária (médico, enfermeiro, ou farmacêutico).
O registro de vacinas aplicadas está acessível?	Complementar com que o registro diário deve ser	O registro de vacinas aplicadas e o registro diário de doses

	preenchido após cada atendimento.	aplicadas é realizado após cada atendimento?

(continuação)

Redação original	Recomendações	Reformulação
Há controle de convocação de usuários faltosos?	Sugerido especificar que se trata do Calendário Vacinal (termo técnico)	Há controle de usuários faltosos do Calendário Vacinal?
Acessível aos funcionários cópias atualizadas das Normas Técnicas do Programa Nacional de Imunização.	Informar somente se existem no local.	Existem Normas Técnicas atualizadas do Programa Nacional de Imunização disponível para os funcionários.
Acessível a todos os funcionários Equipamento de Proteção Individual (EPI)	Especificar os EPI.	Acessível a todos os funcionários Equipamento de Proteção Individual (EPI): luva descartável, óculos e máscara.
Em situação de falta de energia quais os procedimentos adotados para manter a conservação dos imunobiológicos são registrados?	Corrigir a concordância e questionar se a intercorrência é registrada juntamente com os imunobiológicos com lote e data de validade. Perguntar se são notificados.	Na unidade, há Plano de Contingência ou Procedimento Operacional Padrão (POP) para adoção de procedimentos em caso de alteração de temperatura*?

(conclusão)

Não houve sugestão de exclusão de conteúdo neste bloco. As recomendações de inclusão de conteúdo foram decorrentes dos itens 2, 4, 10 e 11 como especificado no Quadro 10.

Quadro 11 – Recomendações dos especialistas e itens incluídos do Bloco 2.

(continua)

Recomendação	Inclusão
As atividades desenvolvidas por auxiliares e técnicos de enfermagem devem ser realizadas sob supervisão do enfermeiro (Lei 7.498/86). As atividades desempenhadas pelos técnicos e auxiliares de enfermagem, estão sob orientação e supervisão de enfermeiro?	As atividades desempenhadas pelos técnicos e auxiliares de enfermagem, estão sob orientação e supervisão de enfermeiro?
Se realiza alguma atividade para melhorar a cobertura vacinal, quais são?	Se sim, algum dos procedimentos a seguir é adotado para aumentar a cobertura vacinal: convocação de faltosos, a educação da população e a acessibilidade aos serviços de saúde.
Nos casos de alteração de temperatura checar se há notificação com a Vigilância Epidemiológica.	- Na unidade, há Plano de Contigência ou Procedimento Operacional Padrão (POP) para adoção de procedimentos em caso de alteração de temperatura? - Notifica à instância superior ou Vigilância Epidemiológica local as providências adotadas no caso de alteração de temperatura?
Checar as condutas diante da notificação à Vigilância Epidemiológica.	Há registro do retorno da notificação pela Vigilância Epidemiológica local (CVE) e/ou PNI com a conduta de utilização ou inutilização dos imunobiológicos que sofreram alteração de

	temperatura?

(continuação)

Recomendação	Inclusão
Medidas de prevenção de acidentes de trabalho.	**-** Por se tratar de atividade com possibilidade de exposição a agentes biológicos, há instruções escritas, em linguagem acessível, das rotinas realizadas no local de trabalho e medidas de prevenção de acidentes e de doenças relacionadas ao trabalho. - Há instruções escritas em linguagem acessível das providências a serem adotadas na ocorrência de acidente envolvendo riscos biológicos. - No serviço de saúde é fornecido, gratuitamente, programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B e os estabelecidos no PCMSO.
Sobre a limpeza de superfícies e do ambiente.	Há registro de limpeza e desinfecção das superfícies dos ambientes

(conclusão)

Os itens incorporados ao RIS correspondem aos itens 1.2, 1.4.1, 1.7, 1.8, 1.9, 3.2 ,3.3 ,3.4 e 4.2 do Apêndice E, que foram avaliados na 2ª rodada de validação de conteúdo.

Quadro 12 – Resultado da primeira rodada de avaliação do RIS quanto ao Índice de Validade de Conteúdo (IVC), do Bloco 3 - Estrutura física, segundo os critérios de validação de conteúdo.

(continua)

Bloco 3. Estrutura física		**Simplicidade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**
		IVC	**IVC**	**IVC**	**IVC**
Área Física					
1.	A sala de vacina é exclusiva para a finalidade, durante o período de vacinação.	**1**	**0,66**	**1**	**0,66**
2.	A sala de vacina possui dimensão que permita a circulação do profissional, paciente e acompanhante.	**1**	**1**	**1**	**1**
Piso, parede, teto, portas e janelas					
3.	Os pisos possuem revestimento liso, impermeável e lavável.	**1**	**1**	**1**	**1**
4.	Os pisos são livres de rachaduras, trincas e desgaste.	**1**	**1**	**1**	**1**
5.	As paredes possuem revestimento liso, impermeável e lavável.	**1**	**1**	**1**	**1**
6.	As paredes são livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e	1	**1**	**1**	**1**

	descascamentos.				
7.	O teto possui revestimento liso, impermeável e lavável.	**1**	**1**	**1**	**1**

(continuação)

Bloco 3. Estrutura física		**Simplicidade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**
8.	O teto é livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.	**1**	**0,83**	**1**	**0,83**
9.	As portas possuem fechaduras to tipo alavanca para permitir facilidade de abertura em caso de emergência.	**1**	**1**	**0,83**	**0,83**
10.	As janelas possuem tela milimetrada.	**1**	**1**	**0,83**	**0,83**
11.	Os ralos possuem dispositivo que permitem o fechamento.	**1**	**0,83**	**1**	**0,83**
Lavatório para a lavagem de mãos					
12.	Há lavatório exclusivo para a higiene das mãos	**1**	**0,83**	**1**	**1**
13.	O lavatório possui sabão líquido, toalhas de papel descartável ou outro sistema de secagem das mãos e recipiente de descarte de resíduos com acionamento que dispense o uso das mãos.	**1**	**1**	**1**	**1**
14.	Há instrução sobre a forma correta de higienização das mãos.	**1**	**1**	**0,83**	**1**
Iluminação			**1**		
15.	Há iluminação no ambiente.	**1**	**0,66**	**1**	**0,50**
Climatização artificial					
16.	É realizada a limpeza do filtro de ar a cada seis meses ou sempre que estão sujos.	**0,83**	**0,83**	**1**	**0,83**
17.	Há registro de manutenção para a troca de filtros e limpeza dos equipamentos.	**0,83**	**0,83**	**1**	**0,83**
Sistema de Emergência (Grupo Gerador)					
Nos serviços em que há sistema de energia secundário para situações de emergência:					
18.	Há manutenção periódica do equipamento.	**0,83**	**0,83**	**1**	**0,83**

(conclusão)

Quadro 13 – Redação original dos itens do Bloco 3 do RIS, recomendações dos especialistas e reformulações.

(continua)

Redação original	**Recomendação**	**Reformulação**
A sala de vacina é exclusiva para a finalidade, durante o período de vacinação.	Dois especialistas referiram que a sala de vacina deve ser de uso exclusivo. Conforme RDC/ANVISA nº 50/2002 que trata de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais e especifica “Unidade funcional	A sala de vacina: É exclusiva para a atividade.

	1 – Atendimento Ambulatorial referente às Ações Básicas de Saúde – 01 sala de imunização”	

(continuação)

Redação original	Recomendação	Reformulação
As janelas possuem tela milimetrada.	Complementar a obrigatoriedade em locais com incidência de insetos.	As janelas possuem tela milimetrada. Item obrigatório somente em locais onde há grande incidência de insetos.
Os ralos possuem dispositivo que permitem o fechamento.	Correção de concordância: verbal	Os ralos possuem dispositivo que permitam o fechamento.
Há lavatório exclusivo para a higiene das mãos	Complementar com os materiais que devem estar disponíveis para a higienização das mãos.	- Há lavatório exclusivo para a higienização das mãos. - O lavatório possui sabão líquido, toalhas de papel descartável ou outro sistema de secagem das mãos e recipiente de descarte de resíduos com acionamento que dispense o uso das mãos.
Há iluminação no ambiente.	Sugerido incluir o conteúdo no subgrupo do mesmo Bloco: “Área Física”.	A sala de vacina possui: iluminação natural ou artificial, geral ou suplementar, apropriada à natureza da atividade, uniformemente distribuída e difusa.
[Climatização Artificial]: - É realizado a limpeza do filtro de ar a cada seis meses ou sempre que estão sujos. - Há registro de manutenção para a troca de filtros e limpeza dos equipamentos.	Identificar que este o uso de ar condicionado é opcional, pois não há obrigatoriedade, conforme consta na Portaria Conjunta ANVISA/ FUNASA nº 01 de 02/08/2000, Resolução Serviços de Saúde nº 24 de 08/03/2000, que estabelecem as diretrizes para o funcionamento de Serviços de Saúde com atividades de vacinação e na RDC/ANVISA 50/2002. Correção de concordância nominal.	Climatização artificial (não obrigatório): - Há registro de limpeza e/ou do filtro de ar do sistema de climatização de acordo com orientação do fabricante do equipamento ou conforme periodicidade mínima estabelecida para componentes descritos na Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003. - Há registro de manutenção periódica e / ou corretiva de componentes do sistema de climatização, conforme orientação do fabricante do sistema de climatização.
[Sistema de Emergência] (Grupo Gerador): Há manutenção periódica do equipamento.	Corrigir redação.	Nos serviços em que há sistema de energia secundário (gerador) com sincronização automática para situações de emergência ocasionadas por falhas de energia para a garantia da cadeia do frio: Há registro de manutenção periódica do equipamento.

(conclusão)

Não houve recomendação de exclusão de conteúdo. As inclusões sugeridas se relacionaram a acessibilidade e ao ambiente e encontram-se descritas no Quadro 13.

Quadro 14 – Recomendações dos especialistas e itens incluídos do Bloco 3.

Recomendação	Inclusão
Em relação às condições ambientais de acessibilidade para pessoas portadoras de necessidades especiais.	**-** Nas circulações externas e internas da edificação, como acessos, estacionamentos, circulações horizontais e verticais há meios de acessibilidade para pessoas portadoras de deficiências ou com mobilidade reduzida. **-** O estabelecimento dispõe de sanitário adaptado para pessoas portadoras de deficiências.

Os itens incluídos ao RIS correspondem aos itens 1 e 2 do Bloco 3 – Área Física (Apêndice E), avaliados na 2ª rodada de validação de conteúdo.

Quadro 15 – Resultado da primeira rodada de avaliação do RIS quanto ao Índice de Validade de Conteúdo (IVC), do Bloco 4 – Resíduos de Serviços de Saúde, segundo os critérios de validação de conteúdo.

Bloco 4. Resíduos de Serviços de Saúde		**Simplicidade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**
Na sala de vacina		**IVC**	**IVC**	**IVC**	**IVC**
1.	**Segregação**				
1.1	Há separação dos resíduos, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.	**1**	**0,83**	**1**	**1**
2.	**Acondicionamento**				
2.1	Os resíduos segregados são embalados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura.	**0,66**	**0,50**	**0,83**	**0,66**
2.2	A capacidade dos recipientes de acondicionamento (coletores ou lixeira) é compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.	**0,83**	**0,83**	**1**	**0,83**
3.	**Armazenamento temporário**				
3.1	É isolado da sala de vacina ou de outro ambiente de atendimento.	**0,66**	**0,66**	**0,66**	**0,66**

Quadro 16 – Redação original dos itens do Bloco 4 do RIS, recomendações dos especialistas e reformulações.

(continua)

Redação original	Recomendações	Reformulações

Há separação dos resíduos, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.	Citar normas regulatórias que tratam de Resíduos de Serviços de Saúde	Há separação dos resíduos, de acordo com as características físicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos, conforme RDC nº 306/2004 e Resolução Conama nº 358 de 29/04/2005.

(continuação)

Redação original	Recomendação	Reformulação
Os resíduos segregados são embalados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura.	Substituir a expressão "punctura", que não é usual na linguagem portuguesa.	Os resíduos segregados são embalados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam a perfuração e ruptura.
A capacidade dos recipientes de acondicionamento (coletores ou lixeira) são compatíveis com a geração diária de cada tipo de resíduo.	Citar normas regulatórias que tratam de Resíduos de Serviços de Saúde. - Correção de concordância nominal	A capacidade dos recipientes de acondicionamento (coletores ou lixeira) é compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.
Armazenamento temporário: É isolado da sala de vacina ou de outro ambiente de atendimento.	Referido desconhecimento por 02 especialistas.	**Armazenamento temporário:** Em local próximo ao ponto de geração, e pode ser compartilhada com a sala de utilidades se houver no mínimo dois recipientes coletores para posterior traslado até o armazenamento externo (para a coleta).

(conclusão)

O item 3.1, que trata "do armazenamento temporário de resíduos de serviços de saúde", foi avaliado como "não concordo nem discordo" por dois especialistas em todos os critérios, que referiram desconhecer tal necessidade. O item foi reformulado e enviado aos especialistas, acompanhado da definição de armazenamento temporário, com base na RDC nº 306/2004, como local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não é permitida a disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a sua conservação em recipientes de acondicionamento. O armazenamento temporário é dispensável nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifique (ANVISA, 2004).

Neste bloco não houve recomendações de exclusão de conteúdo e a recomendação de inclusão encontra-se no quadro 16, sendo o item 2.2 da 2ª versão do RIS (Apêndice E).

Quadro 17 – Recomendações dos especialistas e itens incluídos do Bloco 4.

Recomendação	Inclusão
Conteúdo relacionado à fixação/ou suporte para a caixa descarte de material perfurocortante, por ser frequente encontrá-las soltas no ambiente de geração do resíduo contribuindo para aumento de risco de acidente de trabalho.	O recipiente de descarte de resíduo perfurocortante encontra-se fixado em suporte e próximo do local de atendimento.

Quadro 18 – Resultado da primeira rodada de avaliação do RIS quanto ao Índice de Validade de Conteúdo (IVC), do Bloco 5 – Documentos gerais, segundo os critérios de validação de conteúdo.

Bloco 5. Documentos gerais.		**Simplicidade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**
		IVC	**IVC**	**IVC**	**IVC**
1.	Alvará de funcionamento expedido pelo município, no exercício do ano vigente.	**0,80**	**0,80**	**0,80**	**0,80**
2.	Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros.	**1**	**1**	**0,60**	**1**
3.	Formulário de informações de Vigilância Sanitária – Anexo XI, no exercício do ano vigente.	**0,66**	**0,66**	**0,83**	**0,66**
4.	Certificado de Controle de Pragas Urbanas com licença de funcionamento de vigilância sanitária da empresa executora do serviço.	**0,80**	**0,80**	**0,60**	**0,80**
5.	Comprovante de limpeza de Caixa d`água.	**0,80**	**1**	**0,80**	**0,80**
6	Documento de Inscrição do Responsável Técnico no Conselho de Classe.	**1**	**1**	**1**	**1**
7.	Conselho de Classe do Responsável Técnico.	**0,66**	**0,66**	**0,66**	**0,66**
8.	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	**0,83**	**0,83**	**1**	**0,83**
Saúde do trabalhador					
9.	O controle da saúde do trabalhador é realizado conforme descrito na Norma Regulamentadora – NR 32.	**0,66**	**0,66**	**0,66**	**0,66**
10.	Há registro do Programa de Controle de Medicina Ocupacional (PCMSO).	**0,66**	**0,66**	**0,83**	**0,66**
11.	Há registro do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).	**0,66**	**0,66**	**0,83**	**0,66**

Quadro 19 – Redação original dos itens do Bloco 5 do RIS, recomendações dos especialistas e reformulações.

(continua)

Redação original	Recomendação	Reformulação
Alvará de funcionamento expedido pelo município, no exercício do ano vigente.	Alterar a expressão "no exercício do ano vigente" para “dentro da validade”, uma vez que estes documentos são renováveis anualmente.	Alvará de funcionamento expedido pelo município dentro da validade.
Auto de Vistoria do Corpo de	Incluir a expressão “dentro da	Auto de Vistoria do Corpo de

Bombeiros.	validade”.	Bombeiros (AVCB) dentro da validade.

(continuação)

Formulário de informações de Vigilância Sanitária - Anexo XI, no exercício do ano vigente.	Alterar a expressão "no exercício do ano vigente" para “dentro da validade”, pois é renovável anualmente.	Formulário de informações de Vigilância Sanitária – Anexo XI dentro da validade.
Redação original	**Recomendação**	**Reformulação**
Certificado de Controle de Pragas Urbanas com licença de funcionamento de vigilância sanitária da empresa executora do serviço.	Ajustar a redação para melhorar a clareza.	Certificado de Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas executado por da empresa licenciada no órgão de vigilância sanitária competente
Comprovante de limpeza de Caixa d`água.	Substituir comprovante por “registro” e caixa d’água por “reservatório”	Registro de limpeza e desinfecção de Reservatório de Água com validade de 06 meses.

Os itens 9, 10 e 11 relacionado à Saúde do Trabalhador foram incluídos no Bloco 2, segundo recomendação dos especialistas. Neste bloco não houve recomendação para inclusão de conteúdo.

Após a realização das alterações sugeridas, o RIS foi devolvido aos especialistas para a segunda rodada de validação, com o objetivo de avaliar somente os itens novos, aqueles que tiveram IVC abaixo de 0,90 e que foram reformulados.

Os resultados da 2ª rodada, entre os especialistas, para validação do conteúdo, de acordo com os blocos de conteúdo encontram-se apresentados no Quadro 20.

Quadro 20 – Distribuição do resultado da segunda rodada de validação do conteúdo, total de itens com IVC menor ou igual a 0,90 de acordo com os critérios de validação de conteúdo: simplicidade, clareza, pertinência e precisão. São Paulo, 2015.

Critérios	**Bloco 1 (n=35)**	**Bloco 2 (n=24)**	**Bloco 3 (n=20)**	**Bloco 4 (n=5)**	**Bloco 5 (n=9)**
Pertinência	1	1	0	0	0
Simplicidade	0	1	0	0	0
Precisão	0	1	1	0	0
Clareza	0	1	0	0	0

Três itens não alcançaram IVC ideal de 0,90, a saber: no Bloco1: “A vacina possui registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”. No Bloco 2: “Existem Normas Técnicas atualizadas do Programa Nacional de Imunização disponível para os funcionários” e No Bloco 3: “Possui iluminação natural ou artificial,

geral ou suplementar apropriada à natureza da atividade, uniformemente distribuída e difusa", conforme apresentado no quadro 19.

A análise da observação de um dos especialistas em relação a: "A vacina possui registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)" foi de "não concordo nem discordo" em relação a pertinência, considerando a quantidade e tipos de imunobiológicos. O mesmo sugeriu que seria melhor verificar as compras realizadas pelo município, se existe imunobiológico comprado sem o registro. A sugestão acima não é viável, uma vez que a VS não atua em setores de compras, nem público, nem privado.

Para o motivo "Existem Normas Técnicas atualizadas do PNI disponíveis para os funcionários", dos 06 especialistas, 01 discordou em relação a todos os critérios devido a diferenças no esquema vacinal entre o preconizado pelo PNI e ao Programa Estadual" e sugeriu alterar o texto para "Existem Normas Técnicas atualizadas do Programa Estadual de Imunização disponível para os funcionários". A sugestão de substituir o PNI por Programa Estadual de Imunização foi incorporada, considerando que alguns Estados do país possuem suas próprias Normas Técnicas para Vacinação, para contemplar os perfis epidemiológicos locais.

No Bloco 3 – os itens 3.7 e 4.7 tem o mesmo título "Em tomada elétrica exclusiva, em que o primeiro se refere à câmara refrigerada e o segundo ao refrigerador doméstico**,** um especialista respondeu concordo totalmente, porém sugeriu incluir "mas com benjamim". O mesmo especialista no item 4.12 "Os Soros, diluentes e estoque de vacinas estão na terceira prateleira" respondeu "discordo totalmente" e sugeriu que soros e diluentes podem ficar fora da geladeira, mas para serem utilizados devem ser colocados na geladeira algumas horas antes. No entanto, tais sugestões não foram acatadas, uma vez que são contrárias as boas práticas nos serviços de vacinação, conforme os Manuais de Rede de Frio (2007, 2013), em que a tomada elétrica deve ser exclusiva para cada equipamento e a temperatura para conservação de soros é preconizada entre +2º e +8ºC.

6.4 CLASSIFICAÇÃO DO CONTEÚDO DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA, SEGUNDO RISCO SANITÁRIO

A classificação do roteiro de inspeção sanitária de acordo com o risco sanitário oferecido à qualidade do serviço de vacinação foi iniciada após a conclusão da Validação de Conteúdo. Esta etapa foi realizada em uma única rodada de avaliação com a participação de 05 especialistas, com resultado apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 – Classificação dos itens do RIS, segundo critério de criticidade. São Paulo, 2015.

	Nº de itens	**Critérios de criticidade**					
		Imprescindível (I)		**Recomendável (R)**		**Necessário (N)**	
Blocos		**Nº**	**%**	**Nº**	**%**	**Nº**	**%**
1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas	36	28	77,8	5	13,9	3	8,3
2. Processo de Trabalho	22	16	72,7	5	22,7	1	4,6
3. Estrutura Física	20	15	75,0	4	20,0	1	5,0
4. Resíduos de Serviços de Saúde	5	4	80,0	-	0	1	20,0
5. Documentos gerais	12	10	83,3	02	16,7	-	0
Total	**95**	**73**	**76,8**	**16**	**16,9**	**6**	**6,3**

Dos 93 itens avaliados, de acordo com o risco sanitário oferecido, os especialistas identificaram que 73 (76,8%) deles afetam a qualidade e segurança quando não cumpridos ou cumpridos inadequadamente, como apresentado no Quadro 21.

Quadro 21 – Classificação do conteúdo do RIS, segundo com os critérios de criticidade: I – Imprescindível, N – Necessário e R – Recomendável.

(continua)

Bloco 1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas					
		Classificação	**Conforme**	**Não Conforme**	**Não se aplica**
1.	A vacina possui registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).	I			
	Recebimento de vacinas				
	A vacina é transportada em:				
2.	Caixa térmica para transporte com dispositivo para leitura de temperatura.	I			
2.1	Caixa térmica apresenta condições adequadas de higiene.	I			
2.2	O veículo utilizado para o transporte de vacinas é climatizado.	R			

2.3	Há formulário de registro para controle da temperatura de recebimento das vacinas.	I			
2.4	Há formulário de registro para controle dos lotes das vacinas recebidas.	I			
2.5	Os registros de temperatura da vacina no momento do recebimento encontra-se entre + 2ºC a + 8º C.	I			
	Estoque de vacinas				
	Em câmara refrigerada:				
3.	A câmara de conservação possui identificação para o "USO EXCLUSIVO", de maneira visível.	I			
3.1	Apresenta temperatura entre + 2ºC e + 8ºC.	I			
3.2	Condições adequadas de higiene.	I			
3.3	Mapa ilustrativo do equipamento indicando os tipos de imunobiológicos armazenados com: nome, lote, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.	I			
3.4	O formulário de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho, ou três vezes ao dia, quando há revezamento de funcionários.	I			
3.5	Registro de limpeza do equipamento é preenchido quinzenalmente.	N			
3.6	A câmara refrigerada possui etiqueta da identificação quanto a manutenção preventiva e/ou corretiva.	R			
3.7	A câmara refrigerada para imunobiológico encontra-se em tomada elétrica exclusiva.	I			
3.8	Distante a pelo menos 15 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor ou conforme definição do manual do fabricante do equipamento de forma a facilitar a ventilação.	N			
	Em refrigerador doméstico:				
4.	Com capacidade de armazenamento superior a equipamento do tipo frigobar (280 L).	R			
4.1	O refrigerador possui identificação para o “USO EXCLUSIVO”, de maneira visível.	I			
4.2	O refrigerador é dotado de Termômetro de momento, máxima e mínima (digital) ou *data loggers* para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos,	I			

	calibrados periodicamente.				
4.3	Apresenta temperatura entre + 2ºC e + 8ºC.	I			
4.4	O formulário de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho, ou três vezes ao dia, quando há revezamento de funcionários.	I			
4.5	O refrigerador está em condições adequadas de higiene.	I			
4.6	As bobinas de gelo reutilizável encontram-se no evaporador.	I			
4.7	O refrigerador doméstico encontra-se instalado em tomada elétrica exclusiva.	I			
4.8	Distante a pelo menos 15 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor ou conforme definição do manual do fabricante do equipamento de forma a facilitar a ventilação.	N			
	Organização do refrigerador doméstico utilizado para estoque:				
4.10	As vacinas que podem ser submetidas à temperatura negativa estão armazenadas na primeira prateleira.	I			
4.11	As vacinas que não podem ser submetidas à temperatura negativa estão armazenadas na segunda prateleira.	I			
4.12	Os Soros, diluentes e estoque de vacinas estão armazenados na terceira prateleira.	I			
4.13	As garrafas com água e corante estão na prateleira inferior (no lugar do gaveteiro).	I			
	Bobinas de gelo reutilizáveis:				
5.	Estão armazenadas em *freezer* exclusivo.	R			
5.1	Estão em condições adequadas de higiene.	I			
5.2	Estão em condições adequadas de conservação.	**I**			
	Validade dos produtos				
6.	Os imunobiológicos e insumos/ ou materiais médico hospitalares encontram-se com data de validade legível e dentro do prazo para uso.	I			
6.1	Os insumos, ou materiais médico hospitalares como seringas e agulhas, encontram-se com embalagens originais íntegras.	I			
6.2	Os insumos, ou materiais médico hospitalares como seringas e agulhas, encontram-se armazenados em local limpo e	I			

	seco, de preferência em armário fechado, e em condições que garantam a conservação e biossegurança.				
6.3	Em caso de uso de almotolia, há identificação com tipo de solução, data de preparação e de validade após o envase.	R			
Bloco 2. Processo de Trabalho					
1.	Durante todo o horário de funcionamento há profissional da equipe com formação universitária (médico, enfermeiro, ou farmacêutico).	N			
1.1	As atividades desempenhadas pelos técnicos e auxiliares de enfermagem, estão sob orientação e supervisão de enfermeiro.	I			
1.2	Há registro diário de vacinas e doses aplicadas após cada atendimento.	I			
1.3	Há controle de usuários faltosos do Calendário Vacinal. **Se sim, responder a pergunta 1.3.1**	R			
1.3.1	Se sim, algum dos procedimentos a seguir é adotado para aumentar a cobertura vacinal: convocação de faltosos, a educação da população e a acessibilidade aos serviços de saúde.	R			
1.4	Em situação de dúvida de indicação e contra indicação qual o procedimento adotado. Descrever:	R			
1.5	O serviço realiza a notificação e acompanhamento de evento adverso pós-vacinação?	I			
1.6	É realizada a notificação à instância superior ou Vigilância Epidemiológica local as providências adotadas no caso de alteração de temperatura.	I			
1.7	É realizado retorno da notificação pela Vigilância Epidemiológica local ou CVE e/ou PNI com a conduta de utilização ou inutilização dos imunobiológicos que sofreram alteração de temperatura.	I			
1.8	As Normas Técnicas atualizadas do Programa Estadual de Imunização encontram-se disponíveis para os funcionários.	R			
	Programa de Treinamento de pessoal				
2.	Há programa de Educação Continuada à equipe de saúde.	I			
2.1	Há registro que comprove as atividades de Educação	R			

	Continuada.				
	Saúde do Trabalhador				
3.	Está acessível a todos os funcionários Equipamento de Proteção Individual (EPI): luva descartável, óculos, máscara.	I			
3.1	Por se tratar de atividade com possibilidade de exposição a agentes biológicos, há instruções escritas, em linguagem acessível, das rotinas realizadas no local de trabalho e medidas de prevenção de acidentes e de doenças relacionadas ao trabalho.	I			
3.2	Há instruções escritas em linguagem acessível das providências a serem adotadas na ocorrência de acidente envolvendo riscos biológicos.	I			
3.3	No serviço de saúde é fornecido, gratuitamente, programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B e os estabelecidos no PCMSO.	I			
3.4	O controle da saúde do trabalhador é realizado conforme descrito na Norma Regulamentadora – NR 32.	I			
3.5	O Programa de Controle de Medicina Ocupacional (PCMSO) e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) estão dentro da validade.	I			
3.6	Há registro do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).	I			
	Limpeza				
4.	Há normas e rotinas de limpeza no setor.	I			
4.1	Há registro de limpeza dos equipamentos de refrigeração.	I			
4.2	Há registro de limpeza e desinfecção das superfícies dos ambientes.	I			
Bloco 3. Estrutura Física					
	Área Física				
1.	Nas circulações externas e internas da edificação, como acessos, estacionamentos, circulações horizontais e verticais há meios de acessibilidade para pessoas portadoras de deficiências ou com mobilidade reduzida.	I			
2.	O estabelecimento dispõe de sanitário adaptado para pessoas portadoras de deficiências.	I			

	A sala de vacina:				
3.	É exclusiva para a atividade.	I			
3.1	Possui dimensão que permite a circulação do profissional, paciente e acompanhante.	I			
3.2	Possui iluminação natural ou artificial, geral ou suplementar, apropriada à natureza da atividade, uniformemente distribuída e difusa.	I			
	Piso, parede, teto, portas e janelas:				
4.1	Os pisos possuem revestimento liso, impermeável e lavável.	I			
4.2	Os pisos são livres de rachaduras, trincas e desgaste.	I			
4.3	As paredes possuem revestimento liso, impermeável e lavável.	I			
4.4	As paredes são livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.	I			
4.5	O teto possui revestimento liso, impermeável e lavável.	R			
4.6	O teto é livre de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.	I			
4.7	As portas possuem fechadura do tipo alavanca para permitir facilidade de abertura em caso de emergência.	N			
4.8	As janelas possuem tela milimetrada. Item obrigatório somente em locais onde há grande incidência de insetos.	R			
4.9	Os ralos possuem dispositivo que permitam o fechamento.	R			
	Lavatório para a lavagem de mãos:				
5.	Há lavatório exclusivo para a higienização das mãos.	I			
5.1	O lavatório possui sabão líquido, toalhas de papel descartável ou outro sistema de secagem das mãos e recipiente de descarte de resíduos com acionamento que dispense o uso das mãos.	I			
5.2	Há instrução sobre a forma correta de higienização das mãos.	I			
	Climatização artificial (não obrigatório):				
6.	Há registro de limpeza e/ou do filtro de ar do sistema de climatização de acordo com orientação do fabricante do equipamento ou conforme periodicidade mínima estabelecida para componentes descritos na Resolução - RE nº 9,	R			

	de 16 de janeiro de 2003.				
6.1	Há registro de manutenção periódica e / ou corretiva de componentes do sistema de climatização, conforme orientação do fabricante do sistema de climatização.	I			
	Sistema de Emergência (Grupo Gerador)				
	Nos serviços em que há sistema de energia secundário (gerador) com sincronização automática para situações de emergência ocasionadas por falhas de energia para a garantia da cadeia do frio:				
7.	Há registro de manutenção periódica do equipamento.	I			
Bloco 4. Resíduos de Serviços de Saúde					
	Na Sala de Vacina				
	Segregação de resíduos de serviços de saúde				
1.	Há separação dos resíduos, de acordo com as características físicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos, conforme RDC nº 306/2004 e Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005.	I			
	Acondicionamento de resíduos de saúde				
2.	Os resíduos segregados são embalados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam a perfuração e ruptura.	I			
2.1.	A capacidade dos recipientes de acondicionamento (coletores ou lixeira) é compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.	I			
2.2	O recipiente de descarte de resíduo perfurocortante encontra-se fixado em suporte e próximo do local de atendimento.	I			
	Armazenamento temporário de resíduos de saúde				
3.	Em local próximo ao ponto de geração, e pode ser compartilhada com a sala de utilidades se houver no mínimo dois recipientes coletores para posterior traslado até o armazenamento externo (para a coleta).	N			
Bloco 5. Documentos gerais					
1.	Alvará de funcionamento expedido pelo município dentro da validade.	I			
2.	Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) dentro da validade.	I			

3.	Formulário de Informações de Vigilância Sanitária - Anexo XI, dentro da validade.	I			
4.	Certificado de Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas executado por da empresa licenciada no órgão de vigilância sanitária competente.	I			
5.	Registro de limpeza e desinfecção de Reservatório de Água (Caixa d'Água) com validade de 06 meses.	I			
6.	Documento de Inscrição do Responsável Técnico no Conselho de Classe.	I			
7.	Habilitação (carteira) do Responsável Técnico no Conselho de Classe.	I			
8.	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	I			
9.	Comprovante ou Licença expedida pelo Inmetro ou Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde (REBLAS) do laboratório que realiza calibração dos equipamentos.	R			
10.	Manual de Boas Práticas Operacionais ou Manual da Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde, que contempla a atividade de vacinação, a descrição de suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.	I			
11.	Plano de Contingência ou Procedimento Operacional Padrão (POP) para adoção de procedimentos em caso de alteração de temperatura.	I			
12.	Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, o serviço privado de saúde, possui autorização de caráter excepcional e temporária do órgão de Vigilância em Saúde local e da Coordenação do Programa Estadual de Imunizações para o recebimento de vacina do Calendário Oficial vigente.	R			

(conclusão)

7 DISCUSSÃO

7 DISCUSSÃO

Atualmente, não se dispõe de escalas ou instrumentos que tenham como foco os elementos ou o risco sanitário integrantes ao funcionamento de serviços de vacinação, para que se realizasse alguma análise comparativa com o instrumento elaborado no presente estudo.

Considera-se que o RIS será útil na prática da IS de serviços de vacinação, pois sua aplicação poderá promover a homogeneização das informações coletadas e, consequentemente, a elaboração de relatórios de inspeção objetivos. Além disso, a identificação dos itens classificados como imprescindíveis poderá auxiliar o profissional a priorizar os pontos críticos do serviço avaliado durante a IS, fundamentando e auxiliando a definição de condutas da autoridade sanitária. Poderá ser empregado pelos profissionais da Vigilância Sanitária, assim como pelos gestores na avaliação de serviços dessa natureza.

Através do RIS será possível avaliar se o serviço de vacinação está adequado à legislação, no entanto para sua reprodutibilidade é necessário avaliação pelo critério de confiabilidade para possíveis ajustes.

A formação acadêmica e a experiência profissional do grupo de especialistas em Vigilância Sanitária e Imunização, responsável pela validação do RIS, viabilizou avaliações criteriosas e adequadas, subsidiando a sua reformulação, cujo resultado foi um instrumento simples, claro, pertinente e preciso, abrangendo os principais aspectos relacionados a IS de serviços de vacinação.

No processo de validação, o uso do ponto neutro, demonstrou que os especialistas ficaram a vontade para responder o instrumento quando não possuíam conhecimento a respeito do armazenamento temporário de resíduos, pois não omitiram o desconhecimento ou responderam falsamente. Foi solicitado apresentar a definição e a norma regulamentadora. Para prosseguir com a validação de conteúdo o item foi reformulado e encaminhado para a 2ª rodada de validação, quando avaliado com IVC=1.

No intuito de afastar a possibilidade de indecisão há estudos que não inserem o ponto neutro (Cleires et al., 2015). No entanto, esse tipo de decisão pode comprometer os resultados, caso ocorra situação de desconhecimento em que o especialista pode deixar de responder ou responder de modo inadequado.

Na classificação do RIS quanto ao risco sanitário, o grupo de especialistas classificou 70 (75,26%) dos 93 itens como imprescindíveis. Das 18 inclusões de conteúdo recomendadas na etapa de validação de conteúdo, 15 foram classificados como imprescindíveis, ou seja, que afetam a qualidade e segurança nos serviços quando não cumpridos ou cumpridos inadequadamente.

O resultado dessa classificação expressa que tais itens quando não cumpridos ou cumpridos inadequadamente, caracterizam risco sanitário em grau crítico e demandam condutas por parte do órgão fiscalizador, que podem abranger orientações ou penalidades, como multas, interdições do estabelecimento e apreensões de produtos.

Dentre os itens classificados como imprescindíveis, destaca-se a "Conservação de imunobiológicos". Ribeiro et al (2010) e Oliveira (2012) ao avaliarem esta condição identificaram situações que evocam a necessidade de fiscalização dos serviços de vacinação, pois o uso desses produtos poderá ter sua eficácia comprometida e não conferir proteção imunológica contra o agravo para o qual é indicado.

A relevância da observação da "Conservação de imunobiológicos" é corroborada pelo estudo realizado por Oliveira (2012), em que avaliou o Monitoramento de Temperatura, a Organização do refrigerador e as Condutas frente à alteração de temperatura, em 253 salas vacinas no Oeste de Minas Gerais. Identificou 150 salas como não adequadas, sendo 68 em grau crítico devido a: refrigerador não exclusivo para vacinas (54 salas) e ausência de termômetro de máxima e mínima para leitura da temperatura (6 salas). Além disso, em 220 salas não havia manutenção preventiva e/ou corretiva dos refrigeradores e quanto à organização do refrigerador doméstico, em 97 salas havia na 1ª prateleira vacinas que não poderiam ser congeladas.

A mesma análise pode ser feita sobre "O uso não exclusivo de equipamentos para armazenamento de imunobiológicos", como Ribeiro et al (2010) constataram em seu estudo, que 29,6% dentre as 17 Unidades Básicas de Saúde avaliadas em Campinas (SP) utilizavam o equipamento para outros fins, além do armazenamento dos imunobiológicos e em 100% delas não se fazia manutenção preventiva nos equipamentos elétricos.

O item "A presença de profissional com formação universitária durante o horário de funcionamento do serviço de vacinação como médico, enfermeiro ou

farmacêutico” foi classificado como necessário. No entanto, o item “Atividades são desempenhadas por técnicos e auxiliares de enfermagem”, foi classificado como imprescindível, pois a Lei do Exercício Profissional de Enfermagem nº 7.498/86, determina que essas atividades quando realizadas por tais profissionais, deve ocorrer sob orientação e supervisão de enfermeiro. Tal classificação demonstra que os especialistas reconhecem que as atividades em sala de vacina são realizadas, na maioria das vezes, pela equipe de enfermagem.

O Ministério da Saúde (2014) recomenda no Manual de Procedimentos de Vacinação que a atividade seja realizada por equipe de enfermagem treinada e capacitada, composta por enfermeiro e técnico ou auxiliar de enfermagem, sendo no mínimo dois vacinadores por turno de trabalho e estabelece que a supervisão do trabalho e a educação permanente são responsabilidades do enfermeiro.

Apesar do reconhecimento do Ministério da Saúde quanto à importância da presença do enfermeiro para supervisionar e capacitar a equipe, Escobar, Adami e Silva (2002) e Queiroz et al (2009) observaram ausência de supervisão de enfermagem relacionada à frequência, descaracterização do papel do enfermeiro, sendo lícito considerar que tais processos não dependem exclusivamente do profissional, assim como a oferta de condições para o enfermeiro assumir de fato a responsabilidade técnica.

Os itens relacionados à “Qualificação dos profissionais dos serviços de vacinação” também foram classificados como imprescindíveis, como por exemplo, “A existência de Programa de Educação Continuada”. Tal classificação está alicerçada nos resultados de estudos sobre treinamento de imunização, que explicitam essa necessidade. Oliveira et al. (2009) em entrevista com 70 profissionais de enfermagem, 62,9% referiram nunca terem participado de qualquer treinamento específico sobre imunizações após a Graduação em Enfermagem, tendo assim apenas o conhecimento básico apreendido durante sua formação profissional. Luna et al. (2011) em Fortaleza, ao entrevistar 09 enfermeiros e 13 técnicos/auxiliares de enfermagem, verificou que a maioria referiu não ter participado de nenhum treinamento no último ano.

Brandão et al. (2012) em Petrolina, identificaram descontinuidade nas capacitações, pois de 37 profissionais, 06 referiram ter participado se capacitação há mais de 03 anos e os demais (31) não tiveram nenhuma.

A qualificação profissional através de ações desenvolvidas no próprio serviço e de modo contínuo são mais desejáveis, pois os principais problemas de conhecimento dos profissionais de enfermagem em relação às recomendações do PNI são relacionados à dinâmica do setor: desconhecimento da temperatura de conservação, conduta de limpeza e degelo do refrigerador, desconhecimento da inativação de imunobiológicos por congelamento, variação de conduta nas situações de inadequação da temperatura do refrigerador e variação de conduta para a notificação à instância superior dos imunobiológicos sob suspeita (Oliveira et al., 2009).

As alterações frequentes do Calendário Vacinal, como a introdução de novas vacinas contra Hepatite A, Coqueluche, Tétano e Difteria (DTPa) para gestantes e Papiloma Vírus Humano, entre outras, com orientações específicas sobre o uso e armazenamento também requerem atualização contínua dos profissionais (Brasil, 2015).

A contínua atualização de conhecimentos sobre imunização é essencial para que os profissionais mantenham as habilidades e competências necessárias para um desempenho seguro, eficiente e eficaz, permitindo aos usuários dos serviços de vacinação o acesso a uma assistência com qualidade.

Os itens do bloco “Gerenciamento dos resíduos de serviços de vacinação” também foram classificados como imprescindíveis e sinaliza a sua relevância devido ao risco envolvido na saúde do trabalhador e ao meio ambiente (Garcia, Zanetti - Ramos, 2004).

Os especialistas consideraram imprescindível que “Os serviços de vacinação atendam as exigências documentais de órgãos responsáveis pelo licenciamento, como a Vigilância Sanitária, Corpo de Bombeiros e entidades de classe”, além de apresentar os documentos que comprovam a limpeza e desinfecção do reservatório de água.

Da relação de documentos apresentada, apenas o item 9 é exclusivo para serviços privados, os demais se aplicam a rede pública e privada.

Por fim, é relevante esclarecer que na RDC 63/2011, os serviços integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos estão dispensados do licenciamento. Assim sendo, embora exista uma distinção para a licença de funcionamento entre serviços públicos e privados, estes também estão sujeitos às mesmas exigências

pertinentes às instalações, aos equipamentos adequados e à assistência e responsabilidade técnica (ANVISA, 2011b).

É relevante considerar que os itens classificados como imprescindíveis nem sempre podem ser analisados isoladamente, pois a associação de dois ou mais itens pode gerar risco sanitário.

8 CONCLUSÃO

8 CONCLUSÃO

O RIS para Serviços de Vacinação é um instrumento de VS dotado da percepção do risco e classificação para direcionar a tomada de decisão embasada nas recomendações técnicas.

O seu uso proporciona operacionalização da IS como tecnologia em saúde e possui potencial para diminuir os efeitos decorrentes de práticas carregadas pela falta de sistemática e da ausência de educação continuada em serviço.

Assim, o RIS pode ser considerado um instrumento útil na realização de IS, no intuito de direcionar, sistematizar, organizar e embasar técnica e cientifica a conduta profissional junto a serviços de saúde com atividades de vacinação.

Ademais, poderá subsidiar orientações visando melhorias nos serviços de vacinação e a prevenção de agravos a saúde dos usuários do serviço e dos trabalhadores.

Mudanças no modo de atuar e o reconhecimento da IS como uma tecnologia em saúde são potenciais para nortear estratégias de proteção à saúde, a partir do uso racional e do monitoramento de informações no âmbito da regulação de serviços de saúde.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As duas etapas deste estudo envolveram o julgamento de especialistas para a validação e classificação do RIS através da Técnica Delphi e se pode constatar as vantagens e desvantagens do seu uso. Destacam como vantagens nesse estudo a participação de especialistas geograficamente distantes através de correio eletrônico, proporcionando baixo custo. Por outro lado, as limitações se iniciaram pela dificuldade de localização e participação de especialistas sobre o tema, elaboração do instrumento livre de ambiguidades, dependência dos resultados para seguimento de etapas seguintes e por consequência de todo o processo, em que os prazos estipulados foram diversas vezes prorrogados.

O conteúdo do RIS permite a sua aplicação em serviços públicos e privados. No entanto, este instrumento possui limitação para seu uso e reprodução, pois não foi aplicado à prática, para medir a sua confiabilidade, ou seja, o teste dos itens não foi realizado.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Alexandre NMC, Coluci AZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Ciênc Saúde Coletiva. 2011;7(16):3061-8.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 1, de 2 de agosto de 2000. Estabelece as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle, e dá outras providências [Internet]. Brasília; 2000. [citado 2015 jun.1]. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Portaria1.pdf.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. [Internet]. Brasília; 2002. [citado 2015 jun. 1]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ca36b200474597459fc8df3fbc4c6735/RDC+N%C2%BA.+50,+DE+21+DE+FEVEREIRO+DE+2002.pdf?MOD=AJPERES.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. [Internet]. Brasília; 2004 [citado 2015 jun. 1]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/10d6dd00474597439fb6df3fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+306,+DE+7+DE+DEZEMBRO+DE+2004.pdf?MOD=AJPERES.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011. Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro,permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA.Diário Oficial da União, Brasília, 6 jun. 2011a. Seção 1:107.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. [Internet]. Brasília; 2011b. [citado 2015 jul. 20]. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RS-MS-ANVISA-RDC-63_251111.pdf

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Brasília; 2015 [atualizado 2015; citado 2015 set. 21]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Servicos+de+Saude/Assunto+de+Interesse/Legislacao.

Bardin L. Análise de Conteúdo. Lisboa: Edições 70. Organização da análise. A codificação. A categorização; p93-126.

Brandão RMS, Castro IO, Lins JMM, Campos MEL, Andrade MS. Fatores relacionados à conservação de vacinas nas unidades básicas de saúde. Rev Enferm UFPE on line. 2012;6(2):332-8.

Brasil. Lei n. 7.498 de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 16, de 6 de março de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “Guia de boas práticas de fabricação para indústrias farmacêuticas” aprovado na 28ª Assembleia Mundial de Saúde em maio de 1975 (WHA 28.65), conforme o Anexo I da presente Portaria. In: Brasil. Ministério da Saúde. Brasília; 1995.

Brasil. Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde. Manual de Procedimentos para Vacinação. 4ª ed. Brasília; 2001. p. 51.

Brasil. Portaria MS/GM n. 2473 de 29 de dezembro de 2003. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. In: Brasil. Ministério da Saúde. Brasília; 2003.

Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de Rede de Frio. 4ª ed. Brasília; 2007.

Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Frio. 4ª ed. Brasília; 2013. p.16.

Cleires ABB, Brandão MAG, Dias BF, Primo CC. Análise do conteúdo de uma tecnologia para raciocínio diagnóstico de enfermagem. Rev Bras Enferm. 2015;68(2):261-8

CVS. Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo. Portaria CVS 4, de 21 de março de 2011. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências.

Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo [Internet]. São Paulo; 2015 [atualizado 2015; citado set. 21]. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legislacao.asp

Costa EA. Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N. Epidemiologia & Saúde. São Paulo: Medsi; 2003. p. 357-87.

Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa EA,org. Vigilância Sanitária: temas para debate [Internet]. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 31 [cited 2015 Set. 21]. Available from: http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-03.pdf

Costa EA. Fundamentos da Vigilância Sanitária [online]. Salvador: EDUFBA, 2009 [cited 2014 May 1]. Available from: http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-03.pdf.

Dalmoro M, Vieira KM. Dilemas na construção de escalas tipo Likert: o número de itens e a disposição influenciam nos resultados? RGO – Revista Gestão Organizacional. 2013;6(3):161-74.

Dini AP, Guirardello EB. Construção e validação de um instrumento de classificação de pacientes pediátricos. Acta Paul Enferm [Internet]. 2013 [cited 2015 Oct 27];26(2):144-149. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002013000200007&script=sci_arttext. DOI: http://dx.doi.org/10.1590/S0103-21002013000200007.

Escobar EMA, Adami NP, Silva CV. Avaliação da qualidade da rede de frio do programa de imunização de Vinhedo – SP. Acta Paul Enferm. 2002;15(3):7-14.

Faro ACM. Técnica Delphi na validação das intervenções de enfermagem. Rev Esc Enf USP. 1997;31(2):259-73.

Garcia LP, Zanetti-Ramos BG. Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: uma questão de biossegurança. Cad Saúde Pública. 2004;20(3):744-52.

Grant JS, Davis LL. Selection and use of content experts for instrument development. Res Nurs Health. 1997;20(3):269-74.

Leite HJD. Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: Risco e proteção da saúde em serviços de hemodiálise [tese]. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia; 2007.

Luna GLM, Vieira LJES, Souza PF, Lira SVG, Moreira DP, Pereira AS. Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil. Ciênc Saúde Coletiva [Internet]. 2011 [cited 2015 Jan 15];16(2):513-21. Available from: http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n2/v16n2a14.pdf.

Lynn MR. Determination and quantification of content validity. Nurs Res. 1986;35(6):382-5.

McColloster P, Vallbona C. Graphic-output temperature data loggers for monitoring vaccine refrigeration: implications for pertussis. Am J Public Health. 2011 Jan;101(1):46-8.

Merhy EE, Franco TB. Por uma composição técnica do trabalho em saúde centrada no campo relacional e nas tecnologias leves: apontando mudanças para os modelos tecno-assistenciais. Saúde Debate [Internet]. 2003 [cited 2015 Jan 15];27(65):316-23. Available from: http://docvirt.com/asp/acervo_cebes.asp?bib=SAUDEDEBATE&pesq=Titulo%20do%20Artigo:%20POR%20UMA%20COMPOSIcaO%20TeCNICA%20DO%20TRABALHO%20EM%20SAuDE.

Ministério da Saúde. Blog da Saúde - Ministério da Saúde [Internet]. Brasília; 2015-2015 [atualizado 2015; citado 2015 set. 25]. Disponível em:

http://www.blog.saude.gov.br/entenda-o-sus/50027-programa-nacional-de-imunizacoes-pni.html

Oliveira VC, Guimarães EAA, Guimarães IAG, Januário LH, Pinto IC. Prática da enfermagem na conservação de vacinas. Acta Paul Enferm. 2009;22(6):814-8.

Oliveira VC. Avaliação da qualidade da conservação de cacina nas Unidades de Atenção Primária à Saúde da Região Centro-Oeste de Minas Gerais [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2012.

Pasquali L. Psicometria: Teoria dos testes na Psicologia e na Educação. 9ª ed. Petrópolis: Vozes; 2009. Validade dos Testes; 158-91.

Queiroz SA, Moura ERF, Nogueira PSF, Oliveira NC, Pereira MMQ. Atuação da equipe de enfermagem na sala de vacinação e suas condições de funcionamento. Rev. Rene. Fortaleza. 2009;10(4):126-35.

Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. Res Nurs Health. 2006;29(5):489-97.

Polit DF, Beck CT. Fundamentos da pesquisa em enfermagem. 7ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2011. Medições e qualidade dos dados; p. 407-26.

Quitério LAD. Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária. In: Costa EA,org. Vigilância Sanitária: temas para debate [Internet]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237p. [cited 2015 Set. 21]. Available from: http://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf

Ribeiro OR, Castro F, Ferreira GC, Santos JC, Coutinho RMC. Qualidade da conservação e armazenamento dos imunobiológicos da rede básica do Distrito Sul de Campinas. 2010;28(1):21-8.

São Paulo (Estado). Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998. Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado. Diário Oficial do Estado de São Paulo, 24 de setembro de 1998.

São Paulo (Estado). Resolução n. SS- 24, de 8 de março de 2000. Estabelece diretrizes para o funcionamento de Serviços de Saúde com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo [Internet]. São Paulo; 2000. p. 1. [citado 2015 Jan 15]. Disponível em: http://www.aeap.org.br/doc/resolucao_ss_24_de_08_de_marco_de_2000.pdf.

Silva LMV. Avaliação da qualidade de programas e ações de vigilância sanitária. In: Costa EA,org. Vigilância Sanitária: temas para debate [Internet]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237p. [cited 2015 Set. 21]. Available from: http://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf

Silva Junior JB, Rattner D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. Visa Debate. 2014;2(2):43-52.

Temporão JG. O mercado privado de vacinas no Brasil: a mercantilização no espaço da prevenção. Cad Saúde Pública [Internet]. 2003 [cited 2014 Sep 27]:19(5):1323-1339. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2003000500011. DOI: http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2003000500011.

Tobar F, Yalour MR. Como fazer teses em saúde pública: conselhos e ideias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisas. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2001.

Westmoreland D, Wesorick B, Hanson D, Wyngarden K. Consensual validation of clinical practice model practice guidelines. J Nurs Care Qual. 2000;14(4):16-27.

Wright JTC, Giovinazzo RA. Delphi – uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. Caderno de Pesquisas em Administração [Internet]. 2000 [cited 2014 Sep 27]:1(12):54-65. Available from: http://regeusp.com.br/arquivos/C12-art05.pdf.

Willians PL, Webb C. The Delphi technique: a methodological discussion. J Adv Nurs. 1994;19(1):180-6.

Wynd CA, Schmidt B, Schaefer MA. Two quantitative approaches for estimating content validity. West J Nurs Res. 2003;25(5):508-18.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Orientações para Validação do RIS

Instruções gerais

Trata-se de um instrumento de validação do conteúdo de um roteiro de inspeção sanitária para serviços de vacinação, elaborado a partir das normas sanitárias existentes e vigentes: Resolução Secretaria de Saúde de São Paulo – SS nº 24 de 08/03/2000; Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 1 de 02/08/2000, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC/ANVISA) nº de 21/02/2002, RDC ANVISA nº 306 de 07/08/2004 e RDC ANVISA nº 63 de 25/11/2011.

O instrumento foi organizado em planilhas, que permite aos participantes inserir e alterar respostas e opiniões a qualquer momento e posteriormente gravá-las sem a necessidade de realizar impressão do material. As planilhas encontram-se nomeadas segundo blocos que correspondem a componentes contidos em tais normas sanitárias:

Bloco 1 – Origem, recepção e armazenamento de vacinas
Bloco 2 – Processo de trabalho
Bloco 3 – Estrutura física
Bloco 4 – Resíduos de Serviços de Saúde
Bloco 5 – Documentos gerais

Os itens que compõem os blocos devem ser avaliados quanto aos critérios de: Simplicidade, Clareza, Pertinência e Precisão, através de uma escala de concordância em que:

1 = discordo totalmente, 2 = discordo parcialmente, 3 = Não concordo nem discordo, 4 = concordo, 5 = concordo totalmente.

Simplicidade	Expressão de uma única ideia, sem a possibilidade de outras interpretações.
Clareza	Utilização de expressão simples e inequívoca
Pertinência	Capacidade de expressão do item com o contexto de avaliação de serviços de vacinação.
Precisão	Exatidão no registro dos itens de acordo com o bloco a que pertence.

Todos os blocos possuem campo para observações e sugestões, e especialmente, nos casos de avaliação em 1, 2 e 3 registre sua opinião e/ou sugestão.

As respostas serão calculadas pelo Índice de Validade do Conteúdo (IVC) para indicar a congruência de opiniões entre especialistas.

Os itens que receberem 1, 2 ou 3 serão reformulados pela pesquisadora e encaminhados para reavaliação pelos avaliadores até que haja concordância (4 ou 5) ou eliminados, caso os avaliadores concluam e justifiquem a exclusão.

O prazo para devolução para a pesquisadora é de **10 (dez)** dias, para o *e-mail*: juliana.aragao@usp.br

Esse procedimento de reavaliação ocorrerá até que todos os itens sejam classificados em 4 ou 5. A taxa de concordância aceitável para cada item avaliado será de 90%, por se tratar de um instrumento novo[1].

Após a conclusão da avaliação dos critérios (etapa 1) será enviado a Etapa 2 que visa definir a criticidade dos itens avaliados na Etapa 1.

Referência:
1. Polit DF, Beck CT. The contente validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recomendations. Res Nurs Health 2006;(29):489-97.

APÊNDICE B – Orientações para classificação do RIS Segundo o risco sanitário

Instruções gerais
Esta é a última etapa, que se inicia após a conclusão da validação dos critérios dos itens do Roteiro de Inspeção (Etapa 1) e consistirá na validação do conteúdo resultante da Etapa 1, por uma Escala de criticidade.

A criticidade é um critério já utilizado nos roteiros de inspeção sanitária publicados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e é baseado no risco potencial inerente que cada item do roteiro representa.

A classificação da criticidade é um processo cujos resultados serão utilizados para definir os pontos críticos envolvidos nos serviços de vacinação e que irão subsidiar o processo de decisão.
Assim cada item do roteiro deverá ser classificado em:

Imprescindível	Determina exposição a risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente. Determina grau crítico na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
Necessário	Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente.
Recomendável	Afeta em grau não crítico o risco sanitário, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

Todo o processo de comunicação será realizado por *e-mail*, assim a devolução para a pesquisadora, resultado da reavaliação e dúvidas, deverão ser encaminhadas para: juliana.aragao@usp.br

Agradecemos a sua participação.

Juliana Alves Aragão
Prof.ª Dr.ª Renata Ferreira Takahashi

APÊNDICE C – Carta-Convite de participação

Caro (a) colega, convidamos você a participar da pesquisa intitulada **"Vigilância Sanitária de serviços de vacinação: um roteiro de inspeção sanitária"** conduzida por mim, Juliana Alves Aragão estudante de mestrado profissional da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, sob orientação da docente Prof.ª Dr.ª Renata Ferreira Takahashi.

A pesquisa consiste na elaboração de um roteiro de inspeção sanitária em serviços de vacinação e objetiva subsidiar a prática dos profissionais que atuam na Vigilância Sanitária (VS).

A sua participação nesta pesquisa será como avaliador do conteúdo do roteiro de inspeção sanitária para serviços de vacinação e ocorrerá em duas etapas:

1. Avaliação de critérios de simplicidade, clareza, pertinência e precisão do instrumento.
2. Avaliação quanto à criticidade do conteúdo do instrumento frente aos riscos sanitários envolvidos na atividade de serviços de vacinação.

As instruções de participação encontram-se descritas nas **Instruções para o preenchimento do Instrumento de Avaliação.**

Pedimos a gentileza de que confirme ou recuse a sua participação.

Desde já agradecemos.

Atenciosamente,

Juliana Alves Aragão

Prof.ª Dr.ª Renata Ferreira Takahashi

APÊNDICE D – Primeira versão do RIS para validação de conteúdo, segundo os critérios de simplicidade, clareza, pertinência e precisão

Itens		Simplicidade	Clareza	Pertinência	Precisão
Bloco 1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas					
Será necessário a verificação de documentação que comprove os itens 1 e 2					
1.	A vacina é registrada pelo Ministério da Saúde (MS) ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).				
2.	O serviço de saúde, se privado, possui autorização de caráter excepcional e temporária do órgão de Vigilância em Saúde local e da Coordenação do Programa Estadual de Imunizações para o recebimento de vacina do Calendário Oficial vigente e/ou insumos.				
Recebimento de vacinas **A vacina é transportada em:**					
3.	Caixa para transporte com termômetro.				
3.1	Temperatura adequada.				
3.2	Condições adequadas de higiene.				
3.3	A temperatura das vacinas é verificada no momento do recebimento.				
Estoque de vacinas em câmara refrigerada **O armazenamento em câmara refrigerada para imunobiológico apresenta-se:** **4.**	Em equipamento com registro na ANVISA.				
4.1	Em equipamento sinalizado para o Uso Exclusivo para imunobiológicos.				
4.2	Com temperatura entre 2ºC a 8ºC.				
4.3	Em condições adequadas de higiene.				
4.4	Com mapa ilustrativo que indica os tipos de imunobiológicos armazenados por compartimento com: nome, lote, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.				
5.	O mapa de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho.				
6.	O registro de limpeza do equipamento é preenchido quinzenalmente.				
A câmara refrigerada para imunobiológico encontra instalada:					
7.	Em tomada elétrica única.				
7.1	Distante a pelo menos 20 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor.				
8.	A calibração periódica ou corretiva é realizada por laboratório credenciado à RBC-INMETRO.				
Estoque de vacinas em refrigerador de uso doméstico ou comercial					

O armazenamento em refrigerador doméstico para imunobiológico apresenta-se:					
9.	Com capacidade a partir de 280 litros				
9.1	Sinalizado para o Uso Exclusivo para imunobiológicos.				
9.2	Termômetro de momento, máxima e mínima ou data loggers para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, CALIBRADOS PERIODICAMENTE.				
9.3	Com temperatura entre +2ºC a +8ºC.				
9.4	O mapa de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho.				
9.5	Em condições adequadas de higiene.				
A organização do refrigerador:					
10.	As bobinas de gelo reciclável encontram-se o evaporador.				
10.1	Vacinas que podem ser submetidas a temperatura negativa estão na primeira prateleira.				
10.2	Vacinas que não podem ser submetidas a temperatura negativa estão na segunda prateleira				
10.3	Soros, diluentes e estoque de vacinas estão na terceira prateleira				
10.4	As garrafas com água e corante estão na prateleira inferior (gaveteiro)				
O refrigerador encontra-se instalado:					
11.	Em tomada elétrica única.				
11.1	Distante a pelo menos 20 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor.				
12.	A calibração periódica ou corretiva dos termômetros é realizada por laboratório credenciado à RBC-INMETRO.				
Estoque de bobinas reutilizáveis					
13.	A guarda de bobinas reutilizáveis é em freezer de uso exclusivo.				
Validade do produto					
14.	Os imunobiológicos e materiais médico hospitalar encontram-se com data de validade legível				
14.1	Os imunobiológicos e materiais médico hospitalar encontram-se dentro do prazo de validade para uso.				
Observações/sugestões:					
Bloco 2. Processo de Trabalho					
1.	O regimento interno do serviço de saúde contempla a atividade de vacinação e a descrição de suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.				

2.	Durante o horário de funcionamento há profissional da equipe com formação universitária (médico, enfermeiro, ou farmacêutico).				
3.	O registro de vacinas aplicadas está acessível?				
4.	Há controle e convocação de faltosos?				
5.	O serviço realiza a notificação e acompanhamento de eventos adversos?				
6.	Em situação de dúvida de indicação e contra indicação qual o procedimento adotado? **Descreva:** _____				
7.	Há programa de Educação Continuada à equipe de saúde.				
7.1	Há documentação que comprove as atividades de Educação Continuada.				
8.	Acessíveis aos funcionários cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunização				
9.	Acessível a todos os funcionários Equipamento de Proteção Individual (EPI)				
10.	Em situação de falta de energia quais os procedimentos adotados para manter a conservação dos imunobiológicos são registrados? **Descreva:** _____				
Limpeza					
11.	Há normas e rotinas de limpeza no setor.				
12.	Há registro de limpeza dos equipamentos de refrigeração				
Observações/sugestões:					
Bloco 3. Estrutura Física					
Para o preenchimento deste bloco será necessário a observação direta.					
Área Física					
1.	A sala de vacina é exclusiva para a finalidade, durante o período de vacinação.				
2.	A sala de vacina possui dimensão que permita a circulação do profissional, paciente e acompanhante.				
Piso, parede, teto, portas e janelas					
3.	Os pisos possuem revestimento liso, impermeável e lavável.				
4.	Os pisos são livres de rachaduras, trincas e desgaste.				

5.	As paredes possuem revestimento liso, impermeável e lavável.				
6.	As paredes são livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.				
7.	O teto possui revestimento liso, impermeável e lavável.				
8.	O teto é livre de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.				
9.	As portas possuem fechaduras do tipo alavanca para permitir facilidade de abertura em caso de emergência.				
10.	As janelas possuem tela milimetrada.				
11.	Os ralos possuem dispositivo que permitem o fechamento.				
Lavatório para a lavagem de mãos					
12.	Há lavatório exclusivo para a higiene das mãos				
13.	O lavatório possui sabão líquido, toalhas de papel descartável ou outro sistema de secagem das mãos e recipiente de descarte de resíduos com acionamento que dispense o uso das mãos.				
14.	Há instrução sobre a forma correta de higienização das mãos.				
Iluminação					
15.	Há iluminação no ambiente.				
Climatização artificial					
16.	É realizada a limpeza do filtro de ar a cada seis meses ou sempre que estão sujos.				
17.	Há registro de manutenção para a troca de filtros e limpeza dos equipamentos.				
Sistema de Emergência (Grupo Gerador)					
Nos serviços em que há sistema de energia secundário para situações de emergência:					
18.	Há manutenção periódica do equipamento.				
Observações/sugestões:					
Bloco 4. Resíduos de Serviços de Saúde					
Na sala de vacina					
	Segregação				
1.	Há separação dos resíduos, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.				
	Acondicionamento				
2.	Os resíduos segregados são embalados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às				

	ações de punctura e ruptura.				
2.1	A capacidade dos recipientes de acondicionamento (coletores ou lixeira) é compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.				
	Armazenamento temporário				
3.	É isolado da sala de vacina ou de outro ambiente de atendimento.				
Observações/sugestões:					
Bloco 5. Documentação					
1.	Alvará de funcionamento expedido pelo município, no exercício do ano vigente.				
2.	Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros.				
3.	Formulário de informações de Vigilância Sanitária – Anexo XI, no exercício do ano vigente.				
4.	Certificado de Controle de Pragas Urbanas com licença de funcionamento de vigilância sanitária da empresa executora do serviço.				
5.	Comprovante de limpeza de Caixa d'água.				
6	Documento de Inscrição do Responsável Técnico no Conselho de Classe.				
7.	Conselho de Classe do Responsável Técnico.				
8.	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.				
	Saúde do trabalhador				
9.	O controle da saúde do trabalhador é realizado conforme descrito na Norma Regulamentadora – NR 32.				
10.	Há registro do Programa de Controle de Medicina Ocupacional (PCMSO).				
11.	Há registro do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).				
Observações/sugestões:					

APÊNDICE E – Classificação do RIS segundo o risco sanitário a partir dos critérios de criticidade: imprescindível, necessário e recomendável

		Critérios de Criticidade		
Bloco 1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas		**(I)** Imprescindível	**(N)** Necessário	**(R)** Recomendável
1.	A vacina possui registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).			
	Recebimento de vacinas			
	A vacina é transportada em:			
2.	Caixa térmica para transporte com dispositivo para leitura de temperatura.			
2.1	Caixa térmica em condições adequadas de higiene.			
2.2	Utiliza-se Veículo frigorífico ou climatizado no transporte de vacinas entre unidades?			
2.3	A conferência da vacina recebida é registrada com informações da temperatura e lote do imunobiológico.			
2.4	Os registros de temperatura da vacina no momento do recebimento encontram-se entre 2ºC a 8º C.			
	Estoque de vacinas **Em câmara refrigerada** **A câmara de conservação para imunobiológico possui:**			
3.	Identificação para o "USO EXCLUSIVO", de maneira visível.			
3.1	Temperatura entre 2ºC e 8ºC.			
3.2	Condições adequadas de higiene.			
3.3	Mapa ilustrativo do equipamento indicando os tipos de imunobiológicos armazenados com: nome, lote, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.			
3.4	Mapa de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho, ou três vezes ao dia, quando há revezamento de funcionários.			
3.5	Registro de limpeza do equipamento preenchido quinzenalmente.			
3.6	Identificação quanto a manutenção preventiva e/ou corretiva.			
	A câmara refrigerada para imunobiológico encontra-se instalada:			
3.7	Em tomada elétrica exclusiva.			
3.8	Distante a pelo menos 15 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor ou conforme definição do manual do fabricante do equipamento de forma a facilitar a ventilação.			

3.9	A calibração periódica ou corretiva é realizada por laboratório acreditado pelo Inmetro, ou que se encontra vinculado à Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou à Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde (Reblas)?			
	Em refrigerador doméstico:			
4.	Com capacidade de armazenamento superior a equipamento do tipo frigobar.			
4.1	Com identificação para o "USO EXCLUSIVO", de maneira visível.			
4.2	Com Termômetro de momento, máxima e mínima (digital) ou *data loggers* para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, calibrados periodicamente.			
4.3	Com temperatura entre 2ºC e 8ºC.			
4.4	Com mapa de registro para controle de temperatura preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho, ou três vezes ao dia, quando há revezamento de funcionários.			
4.5	Em condições adequadas de higiene.			
4.6	As bobinas de gelo reciclável encontram-se no evaporador?			
	O refrigerador doméstico encontra-se instalado:			
4.7	Em tomada elétrica exclusiva.			
4.8	Distante a pelo menos 15 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor ou conforme definição do manual do fabricante do equipamento de forma a facilitar a ventilação.			
4.9	A calibração periódica ou corretiva é realizada por laboratório acreditado pelo Inmetro, ou que se encontra vinculado à Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou à Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde (Reblas)?			
	Organização do refrigerador doméstico utilizado para estoque:			
4.10	As vacinas que podem ser submetidas à temperatura negativa estão na primeira prateleira.			
4.11	As vacinas que não podem ser submetidas à temperatura negativa estão na segunda prateleira.			
4.12	Os Soros, diluentes e estoque de vacinas estão na terceira prateleira.			
4.13	As garrafas com água e corante estão na prateleira inferior (no lugar do gaveteiro).			
	Bobinas reutilizáveis			
5.	Armazenadas em freezer exclusivo.			
5.1	Em condições adequadas de higiene.			
	Validade dos produtos			
6.	Os imunobiológicos e insumos/ ou materiais médico hospitalares encontram-se com data de validade legível e dentro do prazo para uso.			

6.1	Os insumos, ou materiais médico hospitalares como seringas e agulhas, encontram-se com embalagens originais íntegras, armazenados em local limpo e seco, de preferência em armário fechado, e em condições que garantam a conservação e biossegurança.			
6.2	Em caso de uso de almotolia, há identificação com tipo de solução, data de preparação e de validade após o envase.			
Bloco 2. Processo de Trabalho				
1.	O serviço de saúde dispõe de Manual de Boas Práticas Operacionais ou Manual da Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde, que contempla a atividade de vacinação, a descrição de suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.			
1.1	Durante todo o horário de funcionamento há profissional da equipe com formação universitária (médico, enfermeiro, ou farmacêutico).			
1.2	As atividades desempenhadas pelos técnicos e auxiliares de enfermagem, estão sob orientação e supervisão de enfermeiro?			
1.3	O registro de vacinas aplicadas e o registro diário de doses aplicadas são realizados após cada atendimento?			
1.4	Há controle de usuários faltosos do Calendário Vacinal? **Se sim, responder a pergunta 1.4.1**			
1.4.1	Se sim, algum dos procedimentos a seguir é adotado para aumentar a cobertura vacinal: convocação de faltosos, a educação da população e a acessibilidade aos serviços de saúde.			
1.5	Em situação de dúvida de indicação e contra indicação qual o procedimento adotado?			
1.6	O serviço realiza a notificação e acompanhamento de evento adverso pós-vacinação?			
1.7	Na unidade, há Plano de Contingência ou Procedimento Operacional Padrão (POP) para adoção de procedimentos em caso de alteração de temperatura*?			
1.8	Notifica à instância superior ou Vigilância Epidemiológica local as providências adotadas no caso de alteração de temperatura*?			
1.9	Há registro do retorno da notificação pela Vigilância Epidemiológica local ou CVE e/ou PNI com a conduta de utilização ou inutilização dos imunobiológicos que sofreram alteração de temperatura*?			
1.10	Existem Normas Técnicas atualizadas do Programa Estadual de Imunização disponível para os funcionários.			
	Programa de Treinamento de pessoal			
2.	Há programa de Educação Continuada à equipe de saúde.			

2.1	Há documentação que comprove as atividades de Educação Continuada.			
	Saúde do trabalhador			
3.	Acessível a todos os funcionários Equipamento de Proteção Individual (EPI): luva descartável, óculos, máscara.			
3.1	Por se tratar de atividade com possibilidade de exposição a agentes biológicos, há instruções escritas, em linguagem acessível, das rotinas realizadas no local de trabalho e medidas de prevenção de acidentes e de doenças relacionadas ao trabalho.			
3.2	Há instruções escritas em linguagem acessível das providências a serem adotadas na ocorrência de acidente envolvendo riscos biológicos.			
3.3	No serviço de saúde é fornecido, gratuitamente, programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B e os estabelecidos no PCMSO.			
3.4	O controle da saúde do trabalhador é realizado conforme descrito na Norma Regulamentadora – NR 32.			
3.5	O Programa de Controle de Medicina Ocupacional (PCMSO) e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) estão dentro da validade.			
3.6	Há registro do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).			
	Limpeza			
4.	Há normas e rotinas de limpeza no setor.			
4.1	Há registro de limpeza dos equipamentos de refrigeração.			
4.2	Há registro de limpeza e desinfecção das superfícies dos ambientes.			
Bloco 3. Estrutura Física				
	Área Física			
1.	Nas circulações externas e internas da edificação, como acessos, estacionamentos, circulações horizontais e verticais há meios de acessibilidade para pessoas portadoras de deficiências ou com mobilidade reduzida.			
2.	O estabelecimento dispõe de sanitário adaptado para pessoas portadoras de deficiências.			
	A sala de vacina:			
3.	É exclusiva para a atividade.			
3.1	Possui dimensão que permite a circulação do profissional, paciente e acompanhante.			
3.2	Possui iluminação natural ou artificial, geral ou suplementar, apropriada à natureza da atividade, uniformemente distribuída e difusa.			
	Piso, parede, teto, portas e janelas			
4.1	Os pisos possuem revestimento liso, impermeável e lavável.			

4.2	Os pisos são livres de rachaduras, trincas e desgaste.			
4.3 **4.4**	As paredes possuem revestimento liso, impermeável e lavável. As paredes são livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.			
4.5	O teto possui revestimento liso, impermeável e lavável.			
4.6	O teto é livre de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.			
4.7	As portas possuem fechadura do tipo alavanca para permitir facilidade de abertura em caso de emergência.			
4.8	As janelas possuem tela milimetrada. Item obrigatório somente em locais onde há grande incidência de insetos.			
4.9	Os ralos possuem dispositivo que permitam o fechamento.			
	Lavatório para a lavagem de mãos			
5.	Há lavatório exclusivo para a higienização das mãos.			
5.1	O lavatório possui sabão líquido, toalhas de papel descartável ou outro sistema de secagem das mãos e recipiente de descarte de resíduos com acionamento que dispense o uso das mãos.			
5.2	Há instrução sobre a forma correta de higienização das mãos.			
	Climatização artificial (não obrigatório)			
6.	Há registro de limpeza e/ou do filtro de ar do sistema de climatização de acordo com orientação do fabricante do equipamento ou conforme periodicidade mínima estabelecida para componentes descritos na Resolução – RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003.			
6.1	Há registro de manutenção periódica e/ou corretiva de componentes do sistema de climatização, conforme orientação do fabricante do sistema de climatização.			
	Sistema de Emergência (Grupo Gerador)			
	Nos serviços em que há sistema de energia secundário (gerador) com sincronização automática para situações de emergência ocasionadas por falhas de energia para a garantia da cadeia do frio:			
7.	Há registro de manutenção periódica do equipamento.			
Bloco 4. Resíduos de Serviços de Saúde				
	Na Sala de Vacina			
	Segregação de resíduos de serviços de saúde			
1.	Há separação dos resíduos, de acordo com as características físicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos, conforme RDC nº 306/2004 e Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005.			
	Acondicionamento de resíduos de saúde			
2.	Os resíduos segregados são embalados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam à perfuração e ruptura.			

2.1.	A capacidade dos recipientes de acondicionamento (coletores ou lixeira) é compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.			
2.2	O recipiente de descarte de resíduo perfurocortante encontra-se fixado em suporte e próximo do local de atendimento.			
	Armazenamento temporário de resíduos de saúde			
3.	Em local próximo ao ponto de geração, e pode ser compartilhada com a sala de utilidades se houver no mínimo dois recipientes coletores para posterior traslado até o armazenamento externo (para a coleta).			
Bloco 5. Documentos gerais				
1.	Alvará de funcionamento expedido pelo município dentro da validade.			
2.	Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) dentro da validade.			
3.	Formulário de Informações de Vigilância Sanitária – Anexo XI, dentro da validade.			
4.	Certificado de Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas executado por da empresa licenciada no órgão de vigilância sanitária competente.			
5.	Registro de limpeza e desinfecção de Reservatório de Água (Caixa d'água) com validade de 6 meses.			
6.	Documento de Inscrição do Responsável Técnico no Conselho de Classe.			
7.	Conselho de Classe do Responsável Técnico.			
8.	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.			
9.	Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, o serviço privado de saúde, possui autorização de caráter excepcional e temporária do órgão de Vigilância em Saúde local e da Coordenação do Programa Estadual de Imunizações para o recebimento de vacina do Calendário Oficial vigente.			

APÊNDICE F – Distribuição de respostas da classificação do RIS segundo o risco sanitário a partir dos critérios de criticidade: imprescindível, necessário e recomendável

		E1	E2	E3	E4	E5	E6		E1	E2	E3	E4	E5	E6		E1	E2	E3	E4	E5	E6	
Bloco 1. Origem, recepção e armazenamento de vacinas		**Imprescindível**						**TOTAL**	**Recomendável**						**TOTAL**	**Necessário**						**TOTAL**
1.	A vacina possui registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
Recebimento de vacinas																						
2.	A vacina é transportada em:																					
2.1	Caixa térmica para transporte com dispositivo para leitura de temperatura.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
2.2	Caixa térmica em condições adequadas de higiene.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
2.3	Utiliza-se Veículo frigorífico ou climatizado no transporte de vacinas entre unidades?	0	0	0	0	0	1	**1**	1	1	0	1	0	0	**3**	0	0	1	0	0	0	**1**
2.4	A conferência da vacina recebida é registrada com informações da temperatura e lote do imunobiológico.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
2.5	Os registros de temperatura da vacina no momento do recebimento encontram-se entre 2ºC a 8º C.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**

Estoque de vacinas

Em câmara refrigerada

3.	A câmara de conservação para imunobiológico possui:																					
3.1	Identificação para o “USO EXCLUSIVO”, de maneira visível.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.2	Temperatura entre 2ºC e 8ºC.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.3	Condições adequadas de higiene.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.4	Mapa ilustrativo do equipamento indicando os tipos de imunobiológicos armazenados com: nome, lote, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.	0	1	1	1	0	0	**3**	1	0	0	0	0	1	**2**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.5	Mapa de registro para controle de temperatura é preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho, ou três vezes ao dia, quando há revezamento de funcionários.	1	0	1	1	0	1	**4**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.6	Registro de limpeza do equipamento preenchido quinzenalmente.	0	0	1	0	0	0	**0**	0	1	0	0	0	1	**2**	1	0	0	0	1	0	**2**
3.7	Identificação quanto a manutenção preventiva e/ou corretiva.	0	0	0	0	0	0	**0**	0	1	1	0	0	1	**3**	1	0	0	0	1	0	**2**
3.8	A câmara refrigerada para imunobiológico encontra-se instalada:																					
3.9	Em tomada elétrica única.	0	1	1	1		1	**4**	0	0	0	0	0	0	**0**	1	0	0	0	0	0	**1**
3.10	Distante a pelo menos 15 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor ou conforme definição do manual do fabricante do equipamento de forma a facilitar a ventilação.	0	0	0	0	0	1	**1**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	1	0	0	1	0	**3**
3.11	A calibração periódica ou corretiva é realizada por laboratório credenciado pelo Rede Brasileira de Calibração - INMETRO - vinculado à Reblas ou RBC.	1	0	0	0	0	0	**1**	0	1	1	0	0	1	**3**	0	0	0	0	1	0	**1**

Em refrigerador doméstico:																						
4.	Com capacidade de armazenamento superior a equipamento do tipo frigobar.	1	0	0	0	0	1	**2**	0	1	1	1	0	0	**3**	0	0	0	0	0	0	**0**
4.1	Com identificação para o "USO EXCLUSIVO", de maneira visível.	0	1	1	1	0	1	**4**	0	0	0	0	0	0	**0**	1	0	0	0	0	0	**1**
4.2	Com Termômetro de momento, máxima e mínima (digital) ou *data loggers* para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, calibrados periodicamente.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
4.3	Com temperatura entre 2ºC e 8ºC.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
4.4	Com mapa de registro para controle de temperatura preenchido diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho, ou três vezes ao dia, quando há revezamento de funcionários.	1	0	1	1	0	1	**4**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
4.5	Em condições adequadas de higiene.	1	1	1	1	0	1	**5**	0		0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
4.6	As bobinas de gelo reciclável encontram-se no evaporador?	0	0	1	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	0	0	0	0	0	**1**
4.7	**O refrigerador encontra-se instalado:**																					
4.8	Em tomada elétrica única.	0	1	1	1	0	1	**4**	1	0	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
4.9	Distante a pelo menos 15 cm da parede e longe de fontes produtoras de calor ou conforme definição do manual do fabricante do equipamento de forma a facilitar a ventilação.	0	0	0	0	0	1	**1**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	1	0	0	1	0	**3**
4.10	A calibração periódica ou corretiva é realizada por laboratório acreditado pelo Inmetro, ou que se encontra vinculado à Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou à Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde (Reblas)?	1	0	0	0	0	0	**1**	0	1	1	0	0	1	**3**	0	0	0	0	1	0	**1**

Organização do refrigerador doméstico utilizado para estoque:

4.11	As vacinas que podem ser submetidas a temperatura negativa estão na primeira prateleira.	0	0	1	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	0	0	0	0	0	**1**
4.12	As vacinas que não podem ser submetidas a temperatura negativa estão na segunda prateleira	0	0	1	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	0	0	0	0	0	**1**
4.13	Os Soros, diluentes e estoque de vacinas estão na terceira prateleira	0	0	1	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	0	0	0	0	0	**1**
4.14	As garrafas com água e corante estão na prateleira inferior (no lugar do gaveteiro)	0	1	1	1	0	0	**3**	0	1	0	0	0	1	**1**	1	0	0	0	0	0	**1**
Bobinas reutilizáveis																						
5	Armazenadas em freezer exclusivo.	0	0	0	1	0	0	**1**	1	1	1	0	0	1	**4**	0	0	0	0	0	0	**0**
5.1	Em condições adequadas de higiene.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**

Validade dos produtos																						
6	Os imunobiológicos e insumos/ ou materiais médico hospitalares encontram-se com data de validade legível e dentro do prazo para uso.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
6.1	Os insumos, ou materiais médico hospitalares como seringas e agulhas, encontram-se com embalagens originais íntegras, armazenados em local limpo e seco, de preferência em armário fechado, e em condições que garantam a conservação e biossegurança.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
6.2	Em caso de uso de almotolia, há identificação com tipo de solução, data de preparação e de validade após o envase.	0	0	1	1	0	0	**2**	1	1	0	0	0	1	**3**	0	0	0	0	0	0	**0**

Bloco 2. Processo de Trabalho																						
1.	O serviço de saúde dispõe de Manual de Boas Práticas Operacionais ou Manual da Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde, que contempla a atividade de vacinação, a descrição de suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.	1	1	0	1	0	0	**3**	0	0	1	0	0	1	**2**	0	0	0	0	0	0	**0**
1.1	Durante todo o horário de funcionamento há profissional da equipe com formação universitária (médico, enfermeiro, ou farmacêutico).	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	1	**1**	1	0	1	1	0	0	**3**
1.2	As atividades desempenhadas pelos técnicos e auxiliares de enfermagem, estão sob orientação e supervisão de enfermeiro?	1	0	1	1	0	1	**4**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
1.3	O registro de vacinas aplicadas e o registro diário de doses aplicadas é realizado após cada atendimento?	1	0	1	1	0	0	**3**	0	1	0	0	0	1	**2**	0	0	0	0	0	0	**0**
1.4	Há controle de usuários faltosos do Calendário Vacinal? **Se sim, responder a pergunta 1.4.1**	0	0	0	0	0	1	**1**	1	1	1	0	0	0	**3**	0	0	0	1	0	0	**1**
1.4.1	Se sim, algum dos procedimentos a seguir é adotado para aumentar a cobertura vacinal: convocação de faltosos, a educação da população e a acessibilidade aos serviços de saúde.	0	0	0	0	0	1	**1**	1	1	1	0	0	0	**3**	0	0	0	1	0	0	**1**
1.5	Em situação de dúvida de indicação e contra indicação qual o procedimento adotado?	0	0	0	0	0	0	**0**	1	1	1	0	0	0	**3**	1	0	0	1	0	0	**2**
1.6	O serviço realiza a notificação e acompanhamento de evento adverso pós-vacinação?	1	0	1	1	0	1	**4**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
1.7	Na unidade, há Plano de Contingência ou Procedimento Operacional Padrão (POP) para adoção de procedimentos em caso de alteração de temperatura*?	1	0	1	1	0	1	**4**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
1.8	Notifica à instância superior ou Vigilância Epidemiológica local as providências adotadas no caso de alteração de temperatura*?	0	0	1	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	0	0	0	0	0	**1**

1.9	Há registro do retorno da notificação pela Vigilância Epidemiológica local ou CVE e/ou PNI com a conduta de utilização ou inutilização dos imunobiológicos que sofreram alteração de temperatura*?	0	0	1	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	0	0	0	0	0	**1**
1.10	Existem Normas Técnicas atualizadas do Programa Estadual de Imunização disponível para os funcionários.	0	0	0	0	0	1	**1**	0	0	0	1	0	0	**1**	1	1	1	0	0	0	**3**
Programa de Treinamento de pessoal																						
2.	Há programa de Educação Continuada à equipe de saúde.	0	1	1	0	0	1	**3**	0	0	0	0	0	0	**0**	1	0	0	1	0	0	**2**
2.1	Há documentação que comprove as atividades de Educação Continuada.	0	0	1	0	0	0	**1**	0	1	1	0	0	1	**3**	1	0	0	1	0	0	**2**
Saúde do trabalhador																						
3.	Acessível a todos os funcionários Equipamento de Proteção Individual (EPI): luva descartável, óculos, máscara.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.2	Por se tratar de atividade com possibilidade de exposição a agentes biológicos, há instruções escritas, em linguagem acessível, das rotinas realizadas no local de trabalho e medidas de prevenção de acidentes e de doenças relacionadas ao trabalho.	1	0	1	1	0	1	**4**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.3	Há instruções escritas em linguagem acessível das providências a serem adotadas na ocorrência de acidente envolvendo riscos biológicos.	1	0	1	1	0	1	**4**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.4	No serviço de saúde é fornecido, gratuitamente, programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B e os estabelecidos no PCMSO.	1	0	1	1	0	1	**4**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.5	O controle da saúde do trabalhador é realizado conforme descrito na Norma Regulamentadora – NR 32.	0	0	1	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	0	0	0	0	0	**1**
3.6	O Programa de Controle de Medicina Ocupacional (PCMSO) e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) estão dentro da validade.	1	0	1	1	0	0	**3**	0	1	0	0	0	1	**2**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.7	Há registro do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).	0	1	1	1	0	0	**3**	0	0	0	0	0	1	**1**	1	0	0	0	0	0	**1**

Limpeza																						
1.	Há normas e rotinas de limpeza no setor.	1	0	0	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	1	0	0	0	**1**
2.	Há registro de limpeza dos equipamentos de refrigeração.	1	0	0	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	1	0	0	0	**1**
3.	Há registro de limpeza e desinfecção das superfícies dos ambientes.	1	0	0	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	1	0	0	0	**1**
Bloco 3. Estrutura Física																						
Área Física																						
1.	Nas circulações externas e internas da edificação, como acessos, estacionamentos, circulações horizontais e verticais há meios de acessibilidade para pessoas portadoras de deficiências ou com mobilidade reduzida.	0	1	1	0	0	1	**3**	1	0	0	0	0	0	**1**	0	0	0	1	0	0	**1**
2.	O estabelecimento dispõe de sanitário adaptado para pessoas portadoras de deficiências.	0	1	1	0	0	1	**3**	1	0	0	0	0	0	**1**	0	0	0	1	0	0	**1**
3.	A sala de vacina:																					
3.1	É exclusiva para a atividade.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.2	Possui dimensão que permite a circulação do profissional, paciente e acompanhante.	0	1	1	1	0	1	**4**	0	0	0	0	0	0	**0**	1	0	0	0	0	0	**1**
3.3	Possui iluminação natural ou artificial, geral ou suplementar, apropriada à natureza da atividade, uniformemente distribuída e difusa.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	1	0	0	0	0	0	**1**
Observações / Sugestões:																						
Piso, parede, teto, portas e janelas																						
4.	Os pisos possuem revestimento liso, impermeável e lavável.	1	0	1	1	0	0	**3**	0	1	0	0	0	1	**2**	0	0	0	0	0	0	**0**
5.	Os pisos são livres de rachaduras, trincas e desgaste.	1	1	1	1	0	0	**4**	0	0	0	0	0	1	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
6.	As paredes possuem revestimento liso, impermeável e lavável.	1	0	1	1	0	0	**3**	0	1	0	0	0	1	**2**	0	0	0	0	0	0	**0**
7.	As paredes são livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.	1	1	1	1	0	0	**4**	0	0	0	0	0	1	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**

8.	O teto possui revestimento liso, impermeável e lavável.	1	0	0	1	0	0	**2**	0	1	1	0	0	1	**3**	0	0	0	0	0	0	**0**
9.	O teto é livre de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos.	1	1	1	1	0	0	**4**	0	0	0	0	0	1	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
10.	As portas possuem fechadura do tipo alavanca para permitir facilidade de abertura em caso de emergência.	0	0	1	0	0	0	**1**	0	1	0	0	0	1	**2**	1	0	0	1	0	0	**2**
11.	As janelas possuem tela milimetrada. Item obrigatório somente em locais onde há grande incidência de insetos.	1	0	1	0	0	0	**2**	0	1	0	1	0	1	**3**	0	0	0	0	0	0	**0**
12.	Os ralos possuem dispositivo que permitam o fechamento.	1	0	1	0	0	0	**2**	0	1	0	1	0	1	**3**	0	0	0	0	0	0	**0**
Lavatório para a lavagem de mãos																						
13.	Há lavatório exclusivo para a higienização das mãos	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
14.	O lavatório possui sabão líquido, toalhas de papel descartável ou outro sistema de secagem das mãos e recipiente de descarte de resíduos com acionamento que dispense o uso das mãos.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
15.	Há instrução sobre a forma correta de higienização das mãos.	0	1	0	1	0	1	**3**	1	0	1	0	0	0	**2**	0	0	0	0	0	0	**0**
Climatização artificial (não obrigatório)																						
16.	Há registro de limpeza e/ou do filtro de ar do sistema de climatização de acordo com orientação do fabricante do equipamento ou conforme periodicidade mínima estabelecida para componentes descritos na Resolução – RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003.	1	0	1	0	0	1	**3**	0	1	0	0	0	1	**2**	0	0	0	0	0	0	**0**
17.	Há registro de manutenção periódica e/ou corretiva de componentes do sistema de climatização, conforme orientação do fabricante do sistema de climatização.	0	1	1	0	0	1	**3**	0	0	0	0	0	0	**0**	1	0	0	1	0	0	**2**

Sistema de Emergência (Grupo Gerador)

18.	**Nos serviços em que há sistema de energia secundário (gerador) com sincronização automática para situações de emergência ocasionadas por falhas de energia para a garantia da cadeia do frio:**																					
18.1	Há registro de manutenção periódica do equipamento.	0	1	1	1	0	1	**4**	0	0	0	0	0	0	**0**	1	0	0	0	0	0	**1**
Bloco 4. Resíduos de Serviços de Saúde																						

Na sala de vacina

1.	**Segregação de resíduos de serviços de saúde**																					
1.1	Há separação dos resíduos, de acordo com as características físicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos, conforme RDC nº 306/2004 e Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005.	1	1	0	1	0	1	**4**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	1	0	0	0	**1**

2.	**Acondicionamento de resíduos de saúde**																					
2.1	Os resíduos segregados são embalados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam a perfuração e ruptura.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
2.2	A capacidade dos recipientes de acondicionamento (coletores ou lixeira) é compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
2.3	O recipiente de descarte de resíduo perfurocortante encontra-se fixado em suporte.	0	0	1	1	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	0	0	0	0	0	**1**

3	**Armazenamento temporário de resíduos de saúde**																					
3.1	Em local próximo ao ponto de geração, e pode ser compartilhado com a sala de utilidades se houver no mínimo dois recipientes coletores para posterior traslado até o armazenamento externo (para a coleta).	0	0	0	0	0	0	**0**	0	1	0	0	0	1	**2**	1	0	1	1	0	0	**3**

Bloco 5. Documentos gerais																						
1.	Alvará de funcionamento expedido pelo município dentro da validade.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
2.	Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) dentro da validade.	1	1	1	1	0	1	**5**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	0	0	0	0	0	**0**
3.	Formulário de Informações de Vigilância Sanitária - Anexo XI, dentro da validade.	0	1	1	1	0	1	**4**	1	0	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
4.	Certificado de Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas executado por da empresa licenciada no órgão de vigilância sanitária competente.	1	0	1	0	0	1	**3**	0	0	0	0	0	0	**0**	0	1	0	1	0	0	**2**
5.	Registro de limpeza e desinfecção de Reservatório de Água (Caixa d'água) com validade de 6 meses.	0	1	1	0	0	1	**3**	0	1	0	0	0	0	**1**	1	0	0	1	0	0	**2**
6	Documento de Inscrição do Responsável Técnico no Conselho de Classe.	1	0	1	1	0	1	**4**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
7.	Conselho de Classe do Responsável Técnico.	0	1	1	0	0	1	**3**	0	0	0	0	0	0	**0**	1	0	0	1	0	0	**2**
8.	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	1	0	1	1	0	1	**4**	0	1	0	0	0	0	**1**	0	0	0	0	0	0	**0**
9.	Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, o serviço privado de saúde, possui autorização de caráter excepcional e temporária do órgão de Vigilância em Saúde local e da Coordenação do Programa Estadual de Imunizações para o recebimento de vacina do Calendário Oficial vigente.	0	0	0	0	0	1	**2**	0	1	1	1	0	0	**3**	1	0	0	0	0	0	**1**

ANEXOS

ANEXO 1 – Parecer do Comitê de Ética da Fundação Instituto de Ensino para Osasco

FUNDAÇÃO INSTITUTO DE ENSINO PARA OSASCO/CENTRO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Vigilância sanitária de serviços de vacinação: um roteiro para inspeção sanitária
Pesquisador: Juliana Alves Aragão
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 39346314.6.0000.5435
Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 940.464
Data da Relatoria: 27/01/2015

Apresentação do Projeto:
Trata-se de um estudo do tipo pesquisa aplicada que visa atender à necessidade de elaboração de roteiro de inspeção sanitária (IS) para serviços de vacinação, com a finalidade prática de disponibilizar aos profissionais de Serviços de Vigilância Sanitária um instrumento para realizar inspeção de serviços de vacinação. Será realizada em 4 etapas:
Etapa 1: Pesquisa documental para identificar as legislações e recomendações normativas em vigência para o funcionamento de Serviços de Vacinação com o intuito de identificar os fundamentos jurídicos.
Etapa 2 e 3: Elaborar o roteiro de inspeção e o instrumento de validação do instrumento.
Etapa 4: Validar o instrumento de inspeção para serviços de vacinação através da técnica Delphi (obter o consenso de um grupo de especialistas sobre um determinado assunto) que será no caso, esclarecer o que deve ser contemplado no roteiro de inspeção de IS em serviços de vacinação.
O roteiro será avaliado pelos peritos/especialistas através de questionário de validação, que contemplará a avaliação para cada item, que deverá ser classificado em uma das modalidades: 1= não claro, 2= pouco claro, 3= bastante claro e 4= muito claro, de
modo que os itens que receberem 1 e 2 deverão ser revisados ou eliminados e aqueles avaliados em 3 ou 4 serão calculados individualmente pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC)através da fórmula: Número de respostas “3”ou“4”ou 5/Número total de respostas.

Endereço: Avenida Franz Voegeli, 300 - Bloco Branco - 4º andar - Sala das Comissões
Bairro: Vila Yara **CEP:** 06.020-190
UF: SP **Município:** OSASCO
Telefone: (11)3651-9978 **Fax:** (11)3651-9978 **E-mail:** cep@unifieo.br

A taxa de concordância aceitável para cada item avaliado será de 90%, por se tratar de um instrumento novo. Os especialistas serão convidados a participar a partir de busca do currículo lattes no CNPQ, com os seguintes critérios de inclusão: profissional de saúde que atue na área de vigilância sanitária/acadêmica com experiência mínima de 3 anos, e tenha especialização em saúde pública/coletiva. Serão excluídos aqueles que não se encontram em exercício. Os mesmo serão convidados por telefone e/ou email e deverão assinar o TCLE que será enviado juntamente com o questionário.

Objetivo da Pesquisa:

Primário: Elaborar e validar um roteiro para inspeção sanitária de serviços de saúde com atividades de vacinação.

Secundário:Reconhecer as legislações regulamentadoras e recomendações normativas para o funcionamento de serviços de vacinação;Identificar os elementos que devem ser contemplados na inspeção sanitária de serviços de vacinação, constantes das legislações regulamentadoras e recomendações normativas oficiais;Elaborar o roteiro de inspeção sanitária e validar o roteiro, submetendo-o à avaliação de especialistas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Dentre os possíveis riscos envolvidos nesta pesquisa, o tempo exigido para a participação será o único fator que poderá apresentar desconforto para o participante. Será considerado como benefício a participação,pela contribuição social do participante para a construção de instrumentos para qualificar a prática de inspeção sanitária.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é de grande importância para saúde pública, dado que a criação de um roteiro para inspeção sanitária dos serviços de vacinação, que servirá como instrumento norteador da fiscalização, poderá minimizar erros advindos da observação pessoal e experiência do fiscal, apesar da legislação vigente ter as normas necessárias para o bom funcionamentos desses serviços. Houve mudança na metodologia descrita na apresentação do projeto acima.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto está devidamente assinada. O TCLE foi redigido de acordo com modelo do CEP.A carta de aceite não é mais necessária, devido à mudança ocorrida na metodologia.

Recomendações:

Não há.

FUNDAÇÃO INSTITUTO DE ENSINO PARA OSASCO/CENTRO

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá encaminhar relatórios parciais ao CEP semestralmente até a conclusão da pesquisa, quando então deverá enviar um relatório final.

OSASCO, 28 de Janeiro de 2015

Assinado por:
João Fernando Laurito Gagliardi
(Coordenador)

Endereço: Avenida Franz Voegeli, 300 - Bloco Branco - 4º andar - Sala das Comissões
Bairro: Vila Yara **CEP:** 06.020-190
UF: SP **Município:** OSASCO
Telefone: (11)3651-9978 **Fax:** (11)3651-9978 **E-mail:** cep@unifieo.br

ANEXO 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

CENTRO UNIVERSITÁRIO FIEO

Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

.....

I – DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA

1. NOME DO INDIVÍDUO: _____

Documento de identidade Nº: _____ Sexo: ☐ M ☐F

Data de nascimento: ____/____/_____

Endereço:_____Nº _____ APTO ____

Bairro:_____ Cidade:_____CEP:_____ Telefone: _____

.....

II – DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. **Título do Projeto de Pesquisa**: **Vigilância Sanitária em serviços de vacinação: um roteiro para inspeção sanitária**
2. **Pesquisador Responsável**: Juliana Alves Aragão
3. **Cargo/Função**: Pesquisadora do Programa de Mestrado Profissional em Enfermagem na Atenção Primária em Saúde no Sistema Único de Saúde
4. **Avaliação do risco da pesquisa**:

   RISCO MÍNIMO ■ RISCO BAIXO ☐ RISCO MÉDIO ☐ RISCO MAIOR ☐

   (probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

5. **Duração da Pesquisa**: A pesquisa será realizada por rodadas de avaliação, até que haja convergência das respostas ou o nível de consenso seja atingido através de taxa de concordância aceitável para cada item avaliado, que será de 90%. Será estabelecido prazo de 10 (dez) dias para devolução do instrumento de avaliação.

.....

III – EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO INDIVÍDUO OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA, CONSIGNANDO:

1. **Justificativa e os objetivos da pesquisa:** A presente pesquisa desenvolvida no Programa de Mestrado Profissional em Enfermagem na Atenção Primária em Saúde no Sistema Único de Saúde oferecido pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo tem como tema a elaboração de um roteiro de inspeção sanitária em serviços de vacinação, para subsidiar a prática dos profissionais que atuam na Vigilância Sanitária (VS). O objetivo geral deste estudo é elaborar e validar roteiro para a inspeção sanitária (IS) de serviços de saúde com atividades de vacinação.

   Procedimentos que serão utilizados: Nesta pesquisa, será utilizada a Técnica Delphi, para a validação do roteiro de inspeção sanitária em serviços de vacinação, pois através desta é possível obter o consenso de um grupo, composto por pessoas engajadas na área de desenvolvimento do estudo.

   A primeira etapa: Convite a profissionais.
   Apresentação do roteiro de Inspeção Sanitária acompanhado do questionário de validação com orientação sobre como avaliar os itens, com prazo para a devolução, de máximo 10 (dez) dias a contar da data de recebimento do material. Após a devolução dos instrumentos da primeira rodada, será realizada a tabulação de respostas em planilha Excel®, e sequencialmente uma análise estatística descritiva.
   Após a primeira rodada cada resposta será apresentada com a exposição estatística atingida, conforme a escolha do grupo de especialistas.

   A segunda etapa e demais que são passíveis de ocorrência.
   Os itens que receberem 1 ou 2 serão revisados pela pesquisadora e posteriormente encaminhados aos especialistas para reavaliação. Os

especialistas definirão após a revisão, se o item está claro, na escala hedônica (3,4 ou 5) ou se deve ser reformulado ou ser eliminado.

Estima-se o tempo de duração de 2 meses para coleta dos dados com os participantes da pesquisa.

A segunda etapa e demais que são passíveis de ocorrência: Após a primeira rodada cada resposta será apresentada com a exposição estatística atingida, conforme a escolha do grupo de especialistas. Os itens que receberem 1 ou 2 serão revisados pela pesquisadora e posteriormente encaminhados aos especialistas para reavaliação. Os especialistas definirão após a revisão, se o item está claro, na escala hedônica (3,4 ou 5) ou se deve ser reformulado ou ser eliminado. O prazo para devolução será, no máximo 10 (dez) dias. Outras rodadas poderão ocorrer sucessivamente, com o mesmo prazo.

2. Desconfortos e riscos esperados: Dentre os possíveis riscos envolvidos nesta pesquisa, o tempo exigido para a sua participação pode apresentar-lhe desconforto, devido a necessidade de rodadas de avaliação até que haja convergência das respostas ou o nível de consenso seja atingido.

3. Benefícios que poderão ser obtidos: **Os benefícios se justificam pela contribuição social para a construção de instrumentos para qualificar a prática de inspeção sanitária.**

.....

IV – ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA:

1. Você terá acesso, a qualquer tempo, às informações sobre os procedimentos, riscos e benefícios relacionados a esta pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas, no contato com orientando / pesquisador: Juliana Alves Aragão, telefone:

(11) 3601-7652, *e-mail*: juliana.aragao@usp.br ou com o orientador / pesquisador responsável: (Renata Ferreira Takahashi, *e-mail*: rftakaha@usp.br);

2. Qualquer queixa ou reclamação poderá ser enviada também à Ouvidoria do Centro Universitário FIEO (ouvidoria@unifieo.br), ou pelo telefone: (11) 3651-9938. Dúvidas quanto aos procedimentos éticos da pesquisa poderão ser sanadas no Comitê de Ética em Pesquisa (cep@unifieo.br) ou pelo telefone: (11) 3651-9978;

3. "Você poderá desistir da pesquisa cientifica quando quiser, tendo a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar dar explicações";

4. Você tem salvaguardada a confidencialidade, sigilo e privacidade de seus dados, sendo que sua imagem e nome não serão divulgados em momento algum. De fato, os dados obtidos nos testes serão apresentados somente como médias e de forma anônima.

5. Você não terá nenhuma despesa e não receberá nenhuma remuneração.

.....

VI – CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Eu, _____, declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Projeto de Pesquisa, ciente que devo receber uma cópia deste documento.

São Paulo, _____de _____ de 20 ____ .

_____	_____
Assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável legal	Assinatura do orientando/pesquisador (carimbo ou nome legível)